AtriCure®

CE 2797

AtriClip FLEX-Mini® LAA Exclusion System

INSTRUCTIONS FOR USE

ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50

MD

FIGURE 1

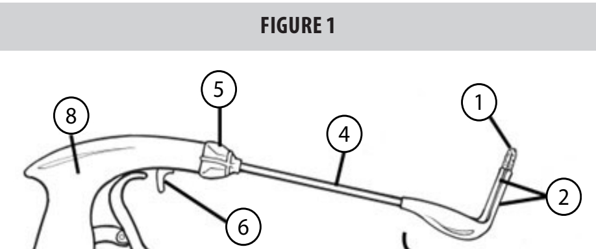


FIGURE 2

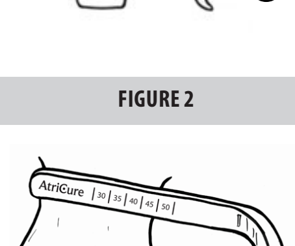


FIGURE 3

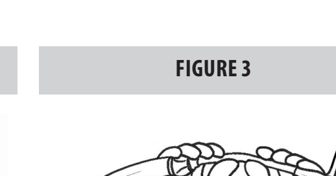


FIGURE 4

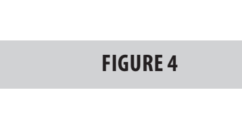


FIGURE 5

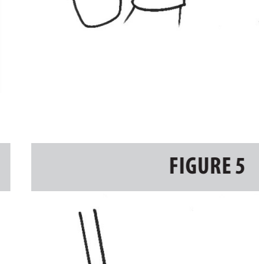


FIGURE 6

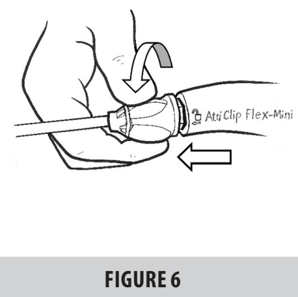


FIGURE 7

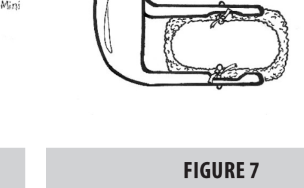
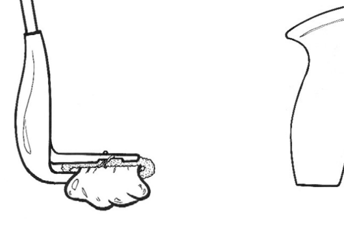


FIGURE 8



INSTRUCTIONS FOR USE en

AtriClip® LAA Exclusion System

INTENDED PURPOSE

The AtriClip LAA Exclusion System facilitates delivery and placement of AtriClip device for exclusion of the heart's left atrial appendage.

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for use in patients at high risk of thromboembolism for whom left atrial appendage exclusion is warranted.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
2. Do not use this device if the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).
3. Do not use this device if evidence of systemic infection, bacterial endocarditis, or in the presence of infected operating field.

INTENDED USER

Licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures.

INTENDED PATIENT POPULATION

Patients at high risk of thromboembolism who are anatomically eligible for left atrial appendage exclusion.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

Elimination of left atrial appendage, a source of thrombus, resulting in reduction in thromboembolic events.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contains an AtriClip Mini (Clip) for exclusion of the heart's left atrial appendage (LAA).

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is a delivery and deployment device preloaded with an AtriClip Mini. The AtriClip Mini is preloaded on a disposable Clip applier. The AtriClip Mini is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. The Clip was determined to be "MR Conditional" per the requirements of standard ASTM F2503-23e1.

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is used to deliver a preloaded Clip to the target LAA site. The Clip is a sterile, permanent implant composed of Titanium (Ti64) beams, nitinol springs and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of titanium dioxide. The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates. Detailed materials information for implanted AtriClip Mini sizes 35 mm to 50 mm is below.

Material	Mass (g)	CAS #
Titanium Ti64	0.76-1.07	Titanium, 7440-32-6 Aluminum, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethylene Terephthalate	0.14-0.18	25038-59-9
Nitinol	0.17-0.18	Nickel, 7440-02-0 Titanium, 7440-32-6
Titanium Dioxide	0.001	13463-67-7

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operating	Storage	Transit
Temperature: > 20°C (68°F)	Temperature: -29°C/ -20°F to 60°C/ 140°F	Temperature: -29°C/ -20°F to 60°C/ 140°F
Relative Humidity: N/A	Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. One (1) Implant Card and one (1) Implant Card Leaflet

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in an unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

SYSTEM ACCESSORIES

Other devices, not included with the System, may be used in conjunction with the AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. These may include but are not limited to the following:

- Selection Guide (CGG100) (Guide) - Packaged Separately

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Shaft Rotation Knob
[2]	Clip Opening Jaws	[6]	Deployment Trigger
[3]	End Effector	[7]	Activation Lever
[4]	Shaft[1]	[8]	Handle

[1] The entire length of the Shaft is malleable and intended for adjustments up to 45° in any direction.

⚠ WARNINGS ⚠

Read all instructions carefully for the AtriClip LAA Exclusion System before use and use the device only as intended. Use of the AtriClip LAA Exclusion System should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Improper use of this system may lead to device malfunction, failure to provide intended therapy, and/or serious injury to user or patient.

The safety and effectiveness of this device in atrial rhythm control management, either alone or in combination with ablative treatment, has not been established.

DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient.

Evaluate if thrombus is present in LAA. Management of thrombus is dependent on surgeon's standard of care. It is not recommended to place Clip on LAA if there is evidence of thrombus in LAA. Doing so may result in serious patient injury.

Do not use the Clip or applier to dissect tissue. Doing so may result in tissue damage or tearing.

If there are concerns about the presence of adhesions on target anatomy in redo surgery, do not use device. Doing so may result in tissue damage.

⚠ WARNING ⚠

This device contains small amounts of Cobalt (CAS# 7440-48-4). Do not use this device if the patient has sensitivity to Cobalt as this may result in an adverse patient reaction.

⚠ WARNING ⚠

This device contains nitinol, an alloy of nickel and titanium. Persons with allergic reactions to nickel may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counselled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/ hypersensitivity.

COMPLICATIONS

Potential complications which may be associated with the use of a left atrial appendage closure device or surgical procedure include but are not limited to:

- Air embolism
- Allergic reaction to anesthesia, anticoagulant, implant material
- Anaphylactic shock
- Anesthesia risks
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmia needing medical treatment (new onset)
- Arterial or venous dissection and/or perforation
- Arterial rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Atelectasis (major lung collapse with significant symptoms such as cyanosis, extreme shortness of breath, dyspnea, and/or stabbing pain on the affected side)
- Atrial rupture
- Atrio-esophageal fistula
- AV block requiring permanent pacemaker (new onset)
- Bleeding requiring intervention
- Blood vessel damage
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiac valve injury
- Cerebrovascular accident (CVA)/Transient Ischemic Attack (TIA)/stroke (ischemic or hemorrhagic)
- Chest pain/discomfort
- Compression of coronary artery
- Conduction disturbances
- Congestive heart failure (new onset or exacerbation)
- Coronary artery injury
- Death
- Device breakage/inability to remove
- Device-related death
- Diaphragmatic paralysis (unilateral or bilateral)
- Drug reaction (significant reaction to any procedure related medications requiring treatment, including allergic reaction and anaphylactic shock)
- Emergency during procedure requiring a change in planned access
- Empyema
- Endocarditis (bacterial)
- Esophageal injury
- Esophageal rupture
- Extension of cardiopulmonary/extracorporeal bypass
- Fever
- Gastric motility disorders
- Gastro-intestinal bleed
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Iatrogenic atrial flutter
- Iatrogenic lung injury (e.g., chest tube placement)
- Ischemia
- Kinking of coronary artery
- LAA dehiscence
- LAA tears
- Left atrial embolism
- Myocardial infarction (MI)
- Nerve injury (phrenic, laryngeal, thoracic, etc.)
- Pain/discomfort
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Permanent pacemaker
- Persistent chest pain (post discharge surgical incision pain, not angina)
- Phrenic nerve paralysis
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Postoperative embolic complications
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Renal insufficiency or failure
- Respiratory distress or failure (breathing problems)
- Sepsis
- Stenosis of left circumflex artery
- Sterility-related infection
- Superficial wound infection
- Surgical site infection
- Systemic adverse reaction due to device corrosion
- Thrombus and/or thromboembolism (including deep vein thrombosis)
- Tissue injury
- Tissue perforation
- Tracheal esophageal trauma
- Vascular access complications

INSTRUCTIONS FOR USE

Surgeon judgment, with the assistance of the Guide, should determine what size Clip to apply.

This IFU is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

CLIP SELECTION

⚠ WARNING ⚠

Carefully consider any presurgical treatment the patient may have undergone when selecting Clip size. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected Clip size. Failure to correctly size the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, lack of desired hemostasis, and/or incomplete exclusion of the structure.

1. Using the Guide, determine correct selection of the AtriClip Mini (See Figure 2). Clip sizes are located on the device package.

Labeled Clip Size	LAA Size Range
35 mm	29 – 35 mm (1.14 - 1.38 in)
40 mm	34 – 40 mm (1.34 - 1.57 in)
45 mm	39 – 45 mm (1.54 - 1.77 in)
50 mm	44 – 50 mm (1.73 - 1.97 in)

⚠ WARNINGS ⚠

Do not use on a compressed LAA less than 29 mm (1.14 in) in width and 1 mm (0.04 in) wall thickness. Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

Do not use on a compressed LAA greater than 50 mm (1.97 in). Doing so may result in incomplete exclusion of the structure.

2. Using sterile technique, remove the AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System from its packaging.

⚠ WARNING ⚠

If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE to avoid the risk of patient infection.

⚠ **CAUTION:** Do not drop the device as this may induce damage to the device. If the device is dropped, do not use. Replace with a new device.

3. Using the Activation Lever on the Handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

SHAFT BENDING

⚠ **CAUTION:** Do not grasp device End Effector to apply bend to Shaft, as this may result in damage to the device. Apply bend by gently concentrating force under both thumbs. The entire length of the Shaft is malleable and intended for adjustments up to 45° in any direction. Excessive bending or kinking of the Shaft may affect device performance. Do not attempt to twist the device End Effector, as this may cause damage to the device.

4. The AtriClip FLEX-Mini contains a malleable Shaft that may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device Shaft as required for anatomical variations (See Figure 3).

⚠ **CAUTION:** Do not attempt to rotate the End Effector without pulling it out of the locked position. Force applied while in the locked position may cause damage to the device.

SHAFT ROTATION

5. By pulling the Shaft Rotation Knob forward (distal) and twisting it to the left or right, the End Effector of the AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System may be manually rotated side-to-side. The Clip and End Effector can rotate 90° left or right in 45° increments to account for user preference or variations in the patient's anatomy (See Figure 4).

⚠ **CAUTION:** Ensure the Shaft Rotation Knob is in the locked position before attempting to open the Clip.

6. To lock the End Effector in position, release forward pressure on the Shaft Rotation Knob and ensure that it is seated into position.

CLIP POSITIONING

⚠ WARNING ⚠

Take care not to damage surrounding structures when maneuvering and positioning the Clip.

Position and deploy Clip in a manner that provides direct visualization of all tissues being accessed. Direct visualization, in this context, requires that the surgeon is able to see the heart directly, with or without assistance from a camera, endoscope, etc., or other appropriate viewing technologies. Poor visualization may result in suboptimal placement and damage or obstruction of surrounding structures.

7. With the Clip in the closed position, maneuver the AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
8. Gently open the Clip by squeezing the Activation Lever (See Figure 5). Ensure the Shaft Rotation Knob is in the locked position before attempting to open the Clip.

NOTE: Maintain pressure on the Activation Lever in order to hold the Clip open. This device does not contain an automatic locking function.

9. Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 6).
10. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
11. After the Clip is positioned correctly, slowly release the Activation Lever allowing the Clip to close.
12. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
13. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

⚠ WARNINGS ⚠

Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Guide Instructions for Use. Failure to correctly size or deploy the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

⚠ WARNINGS ⚠

Unless medically necessary, do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.

14. Deploy the Clip by pulling the Deployment Trigger at the nose of the Handle (See Figure 7).

NOTE: Only pull the Deployment Trigger when the Clip is properly positioned over the LAA. Pulling the Deployment Trigger permanently releases the Clip from the applier.

NOTE: An audible "click" will be heard when the Deployment Trigger has been activated.

⚠ **CAUTION:** Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.

15. Carefully remove the End Effector from the LAA as shown in Figure 8, leaving the Clip and attachment suture behind.

NOTE: After pulling the Deployment Trigger, the AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System cannot be used to reposition or remove the Clip.

DISPOSAL INFORMATION

After use, this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

SSCP

A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by entering the Basic UDI-DI associated with the device.

PRODUCT CODE(S)	BASIC UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

SERIOUS INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

RETURN OF USED PRODUCT

If, for any reason, this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to preventdamage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

Not all products/models may be available in your specific country. Contact your local AtriCure representative to check availability.

HANDLING INFORMATION: ATRICLIP MINI

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

The AtriClip Mini is MR Conditional. A patient with the AtriClip Mini may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient

- **Static Magnetic Field Strength (T):** 1.5-Tesla or 3.0-Tesla
- **Static Magnetic Field Orientation:** Horizontal
- **Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm):** 40-T/m (4,000-gauss/cm)
- **RF Excitation Polarization:** Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
- **Transmit RF Coil:** Any transmit RF coil may be used
- **Receive RF Coil:** Any receive-only RF coil may be used
- **MR System Operating Mode:** Normal Operating Mode
- **Maximum Whole Body Averaged SAR (W/kg):** 2-W/kg (Normal Operating Mode)
- **Scan Duration and Wait Time:** Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks)
- **MR Image Artifact:** The presence of the AtriClip Mini may produce an MR image artifact. Imaging protocol modifications may be necessary to compensate for the MR image artifact.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА bg

AtriClip® LAA Exclusion System

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AtriClip LAA Exclusion System улеснява въвеждането и поставянето на изделието AtriClip за изолиране на ухото на лявото предсърдие на сърцето.

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

AtriClip LAA Exclusion System е показана за употреба при пациенти с висок риск от тромбоемболия, при които е оправдано изолирането на ухото на лявото предсърдие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не използвайте това изделие като изделие за оклузия на тръби с контрацептивна цел.
2. Не използвайте това изделие, ако пациентът има известна алергия към нитинол (никел-титанова сплав).
3. Не използвайте това изделие, ако има данни за системна инфекция, бактериален ендокардит или при наличие на инфектирано операционно поле.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални процедури.

ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Пациенти с висок риск за тромбоемболия, чиято анатомия е подходяща за ексклузия на ухото на лявото предсърдие.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Изолиране на ухото на лявото предсърдие, източник на тромби, което води до намаляване на тромбоемболичните събития.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System съдържа AtriClip Mini (клипс) за изолиране на ухото на лявото предсърдие (LAA) на сърцето.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System е устройство за въвеждане и разгръщане, предварително заредено с AtriClip Mini. AtriClip Mini е предварително зареден на апликатор за клипс, педназначен за еднократна употреба. AtriClip Mini е постоянен имплант. Срокът на експлоатация на изделието е равен на продължителността на живота на пациента. Клипсът е определен като„Съвместим с МР при определени условия" съгласно изискванията на стандарт ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System се използва за въвеждане на предварително зареден клипс до целевото място на LAA. Клипсът е стерилен постоянен имплант, съставен от снопове от титан (Ti64), нитинолови пружини и покрит с оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System не е изработена от естествен каучуков латекс и не съдържа фталати. Подробна информация за материалите за имплантирани AtriClip Mini с размери от 35 mm до 50 mm е предоставена по-долу.

Материал	Тегло (g)	CAS #
Титан Ti64	0,76 – 1,07	Титан, 7440-32-6 Алуминий, 7429-90-5 Ванадий, 7440-62-2
Полиетилен терефталат	0,14 – 0,18	25038-59-9
Нитинол	0,17 – 0,18	Никел, 7440-02-0 Титан, 7440-32-6
Титанов диоксид	0,001	13463-67-7

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

При работа	Съхранение	Транспорт
Температура: > 20°C (68°F)	Температура: –29°C/–20°F до 60°C/140°F	Температура: –29°C/–20°F до 60°C/140°F
Относителна влажност: N/A	Относителна влажност: от 15% до 85%	Относителна влажност: от 30% до 85%
Атмосферно налягане: N/A	Атмосферно налягане: N/A	Атмосферно налягане: N/A

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

1. Една (1) система AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Една (1) карта на импланта и една (1) брошура за картата на импланта

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и АПИРОГЕННА в неотворена, ненарушена опаковка. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно.

АКСЕСОАРИ НА СИСТЕМАТА

Други изделия, които не са включени в Системата, могат да се използват съвместно с AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. Те могат да включват, но не са ограничени до следните:

- Selection Guide (CGG100) (Водач) – опакован отделно

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

НОМЕНКЛАТУРА (ВИЖТЕ ФИГУРА 1)

[1]	AtriClip Mini (клипс)	[5]	Регулатор на ствол
[2]	Челюсти за отваряне на клипса	[6]	Активиращ спусък
[3]	Краен изпълнителен елемент	[7]	Работен лост
[4]	Ствол[1]	[8]	Дръжка

[1] Цялата дължина на ствола е пластична и е предвидена за регулиране до 45° във всяка посока.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Прочетете внимателно всички инструкции за AtriClip LAA Exclusion System преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. AtriClip LAA Exclusion System трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.

Безопасността и ефективността на това изделие при контрола на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. AtriClip LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.

Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромба зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на клипс на LAA, ако има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

Не използвайте клипса или апликатора за разрязване на тъкан. Това може да доведе до увреждане или разкъсване на тъкан.

Ако има опасения за наличие на сраствания в целевата анатомия при повторна операция, не използвайте изделието. Това може да доведе до увреждане на тъканта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Това изделие съдържа малки количества кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте това изделие, ако пациентът има чувствителност към кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция на пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Това устройство съдържа нитинол – сплав от никел и титан. Лица с алергия към никел могат да развият алергична реакция към този имплант. Преди имплантирането пациентите трябва да бъдат консултирани относно материалите, съдържащи се в устройството, както и относно възможността за алергия/свръхчувствителност.

УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, които могат да бъдат свързани с използването на устройство за затваряне на ухото на лявото предсърдие или с хирургичната процедура, включват, но не се ограничават до:

- Въздушна емболия
- Алергична реакция към средство за анестезия, антикоагулант, материал на импланта
- Анафилактичен шок
- Рискове, свързани с анестезията
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмия, налагаща медицинско лечение (новопоявила се)
- Артериална или венозна дисекация и/или перфорация
- Артериална руптура
- Артериален спазъм
- Артериовенозна фистула
- Ателектаза (голям белодробен колапс със значителни симптоми като цианоза, силен задух, диспнея и/или внезапна болка в засегнатата страна)
- Руптура на предсърдието
- Атрио-езофагеална фистула
- AV блок, изискващ постоянен пейсмейкър (новопоявил се)
- Кървене, изискващо интервенция
- Увреждане на кръвоносен съд
- Сърдечна перфорация
- Сърдечна тампонада
- Травма на сърдечна клапа
- Мозъчносъдов инцидент (CVA)/транзиторна исхемична атака (TIA)/инсулт (исхемичен или хеморагичен)
- Болка/дискомфорт в гърдите
- Компресия на коронарната артерия
- Проводни нарушения
- Застойна сърдечна недостатъчност (новопоявила се или обострене)
- Увреждане на коронарната артерия
- Смърт
- Счупване на изделието/невъзможност за отстраняване
- Смърт, свързана с изделието
- Диафрагмална парализа (едностранна или двустранна)
- Лекарствена реакция (значителна реакция към медикаменти, свързани с процедурата, която изисква лечение, включително алергична реакция и анафилактичен шок)
- Спешен случай по време на процедура, изискващ промяна в планирания достъп
- Емпием
- Ендокардит (бактериален)
- Увреждане на хранопровода
- Руптура на хранопровода
- Удължаване на кардиопулмоналния/екстракорпоралния байпас
- Треска
- Нарушения на стомашния мотилитет
- Кървене в стомашно-чревния тракт
- Хематом
- Хематурия
- Хемоторакс
- Хипертония
- Хипотония
- Ятрогенно предсърдно трептене
- Ятрогенно увреждане на белите дробове (напр. поставяне на гръден дрен)
- Исхемия
- Прегъване на коронарната артерия
- Дехисценция в LAA
- Разкъсване на LAA
- Емболия на ляво предсърдие
- Инфаркт на миокарда (MI)
- Увреждане на нерви (диафрагмален, ларингеален, гръден и др.)
- Болка/дискомфорт
- Перикарден излив
- Перикардит
- Постоянен пейсмейкър
- Постоянна болка в гърдите (болка на мястото на хирургичния разрез след изписване, не с характер на стенокардия)
- Увреждане на диафрагмалния нерв
- Плеврален излив
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Постоперативни емболични усложнения
- Псевдоаневризма
- Белодробен оток
- Белодробна емболия
- Бъбречна недостатъчност
- Респираторен дистрес или недостатъчност (проблеми с дишането)
- Сепсис
- Стеноза на лявата циркумфлексна артерия
- Инфекция, свързана със стерилност
- Повърхностна инфекция на раната
- Инфекция на мястото на хирургична интервенция
- Системна нежелана реакция, дължаща се на корозия на изделието
- Тромб и/или тромбоемболия (включително тромбоза на дълбоките вени)
- Увреждане на тъкани
- Перфорация на тъкани
- Травма на трахеята и хранопровода
- Усложнения в мястото на съдов достъп

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преценката на хирурга, подпомогната от Водача, следва да бъде решаваща при избора на размера на клипса.

Тези инструкции за употреба са предназначени да подпомогнат използването на този продукт. Тя не е справочен документ за хирургични техники.

ИЗБОР НА КЛИПС

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на клипса. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на клипса. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.

1. С помощта на Водача определете подходящия размер AtriClip Mini (вижте Фигура 2). Размерите на клипса са посочени на опаковката на изделието.

Размер на клипса, посочен на етикета	Диапазон на големината на LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 in)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 in)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1.77 in)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1.97 in)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Не използвайте върху компресирано LAA с ширина под 29 mm (1,14 in) и дебелина на стената под 1 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.

Не използвайте върху компресирано LAA с ширина над 50 mm (1,97 in). Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.

2. Като използвате стерилна техника, извадете AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System от нейната опаковка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не изпускайте изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.

3. С помощта на работния лост на дръжката внимателно отворете и затворете клипса, за да се уверите, че функционира правилно.

ОГЪВАНЕ НА СТВОЛА

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не хващайте крайния изпълнителен елемент на устройството, за да огънете ствола, тъй като това може да доведе до повреда на устройството. Огънете, като леко насочите усилието под двата палеца. Цялата дължина на ствола е пластична и е предвидена за регулиране до 45° във всяка посока. Прекомерното огъване или усукване на ствола може да повлияе ефективността на изделието. Не се опитвайте да усуквате крайния изпълнителен елемент на изделието, тъй като това може да доведе до повреда на изделието.

4. AtriClip FLEX-Mini съдържа пластичен ствол, който позволява многократно оформяне, за да подпомогне достъпа до LAA. Натиснете леко, за да оформите ствола на изделието според необходимото съобразно анатомичните особености (Вижте Фигура 3).

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не се опитвайте да завъртите крайния изпълнителен елемент, без да сте го издърпали от заключената позиция. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на изделието.

ЗАВЪРТАНЕ НА СТВОЛА

5. Чрез издърпване на регулатора на ствола напред (дистално) и завъртането му наляво или надясно, крайният изпълнителен елемент на AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System може да бъде завъртян ръчно настрани. Клипсът и крайният изпълнителен елемент могат да се завъртат на 90° наляво или надясно на стъпки от 45°, за да се адаптират спрямо предпочитанията на потребителя и анатомичните особености на пациента (Вижте Фигура 4).

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че регулаторът на ствола е в заключено положение, преди да се опитате да отворите клипса.

6. За да заключите крайния изпълнителен елемент в съответната позиция, освободете натиска върху регулатора на ствола напред и се уверете, че е фиксиран стабилно на място.

РАЗПОЛАГАНЕ НА КЛИПСА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Внимавайте да не повредите околните структури при маневрирането и позиционирането на клипса.

Разположете и фиксирайте клипса така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.

7. В заключено положение на клипса ориентирайте AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System към целевата отпрепарационна равнина.
8. Отворете внимателно клипса, като стиснете работния лост (Вижте Фигура 5). Уверете се, че регулаторът на ствола е в заключено положение, преди да се опитате да отворите клипса.

ЗАБЕЛЕЖКА: Придържайте работния лост натиснат, за да остане клипсът отворен. Това изделие не е снабдено с функция за автоматично заключване.

9. Поставете клипса внимателно в основата на LAA (Вижте Фигура 6).
10. Разположете щипката така, че да имате ясна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп.
11. След като клипсът бъде разположен правилно, освободете бавно работния лост и така клипсът ще се затвори.
12. Докато клипсът е все още фиксиран към устройството за поставяне, се уверете, че околни структури не пречат и не се увреждат от клипса, както и че клипсът е разположен правилно.
13. Ако щипката не е разположена правилно, отворете внимателно щипката и променете разположението според необходимото.

ПОСТАВЯНЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Внимателно преценете позицията на клипса, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите клипса. За да определите подходящия размер на клипса, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или поставяне на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.

Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да променяте позицията или да отстранявате клипса след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

14. Поставете щипката, като дръпнете активиращия спусък при носа на дръжката (Вижте Фигура 7).

ЗАБЕЛЕЖКА: Издърпвайте активиращия спусък само след като щипката е правилно позиционирана върху LAA. Издърпване на активиращия спусък освобождава за постоянно щипката от апликатора.

ЗАБЕЛЕЖКА: След задействане на активиращия спусък ще чуете щракване.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и клипса след поставяне на клипса.

15. Внимателно премахнете крайния изпълнителен елемент от LAA, както е показано по-долу на Фигура 8, като оставите клипса и прикрепващия конец на местата им.

ЗАБЕЛЕЖКА: След издърпване на активиращия спусък AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System не може да се използва за репозициониране или отстраняване на клипса.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадък и да бъде изхвърлено по протокола на болницата.

SSCP

Резюме на безопасността и клиничното действие на изделието може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските изделия (Euramed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се въведе основният UDI-DI, свързан с изделието.

КОД(ОВЕ) НА ПРОДУКТА	ОСНОВЕН UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

Ако по някаква причина този продукт трябва да бъде върнат на AtriCure, Inc., преди изпращането му се изисква номер на разрешение за връщане на стоки (RGA) от AtriCure, Inc.

Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, преди опаковането му трябва да бъде щателно почистен и дезинфекциран. Трябва да бъде изпратен или в оригиналната си кутия, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъде поставен етикет с RGA номера и обозначение, че пратката е с биологично опасно съдържание.

Указания за почистване и материали, включително подходящи транспортни контейнери, точните етикети и RGA номер могат да бъдат получени от AtriCure, Inc.

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

Потребителите носят отговорност за одобряване на приемливото състояние на този продукт преди употребата му, както и за това да се гарантира, че продуктът се използва само по начина, описан в тези инструкции за употреба, включително, но не само, да се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно.

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, повреди или разходи, които са резултат от умишлено неправилно използване или повторно използване на този продукт, включително загуба, повреда или разход, свързан с физическа травма или материална щета.

Възможно е не всички продукти/модели да са налични във вашата конкретна държава. Свържете се с местния представител на AtriCure, за да проверите наличността.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МАНИПУЛАЦИИТЕ: ATRICLIP MINI

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Съвместимо с МР при определени условия

AtriClip Mini е съвместим с МР при определени условия. Пациент с AtriClip Mini може да бъде сканиран безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

- **Интензитет на статичното магнитно поле (T):** 1,5 Тесла или 3,0 Тесла
- **Ориентация на статичното магнитно поле:** Хоризонтална
- **Максимален пространствен градиент на полето (T/m и gauss/cm):** 40 T/m (4000 gauss/cm)
- **Поляризация на радиочестотното (РЧ) възбуждане:** Кръгова поляризация (CP) (т.е. квадратурно предаване)
- **Предавателна радиочестотна (РЧ) бобина:** Може да се използва всяка предавателна РЧ бобина
- **Приемна радиочестотна (РЧ) бобина:** Може да се използва всяка РЧ бобина само за приемане
- **Работен режим на МР системата:** Нормален работен режим
- **Максимална усреднена за цялото тяло стойност на SAR (W/kg):** 2 W/kg (нормален работен режим)
- **Продължителност на сканирането и време за изчакване:** Осреднена за цялото тяло стойност на SAR от 2 W/kg за 60 минути непрекъсната РЧ експозиция (т.е. за една импулсна последователност или за последователни последователности/серии без прекъсване)
- **Артефакт на МР изображението:** Наличието на AtriClip Mini може да доведе до артефакт в МР изображението. Може да са необходими модификации на протокола за изобразяване, за да се компенсира артефактът на МР изображението.

NÁVOD K POUŽITÍ cs

Systém AtriClip® LAA Exclusion System

URČENÝ ÚČEL

Systém AtriClip LAA Exclusion System usnadňuje umístění a zavedení prostředku AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém AtriClip LAA Exclusion System je indikován k použití u pacientů s vysokým rizikem tromboembolie, u nichž je exkluze ouška levé srdeční síně opodstatněná.

KONTRAINDIKACE

1. Tento prostředek nepoužívejte jako antikoncepční prostředek pro okluzi vejcovodu.
2. Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient známou alergii na nitinol (slitina titanu niklu).
3. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je prokázána systémová infekce, bakteriální endokarditida nebo v přítomnosti infikovaného operačního pole.

URČENÝ UŽIVATEL

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiochirurgické a/nebo hrudní zákroky.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Pacienti s vysokým rizikem tromboembolie, kteří jsou anatomicky vhodní pro exkluzi ouška levé srdeční síně.

URČENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Eliminace ouška levé síně, které je zdrojem trombů, což vede ke snížení počtu tromboembolických příhod.

POPIS SYSTÉMU

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System obsahuje svorku AtriClip Mini (svorka) pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA).

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System je prostředek pro zavedení a umístění s předinstalovanou svorkou AtriClip Mini. Svorka AtriClip Mini je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Svorka AtriClip Mini je trvalý implantát; životnost prostředku odpovídá délce života pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-23e1 označena jako „bezpečná v prostředí MR za určitých podmínek".

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa LAA. Svorka je sterilní trvalý implantát složený z titanových (Ti64) trámečků a nitinolových pružin, potažený pleteným textilií na bázi polyethylentereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého. Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System není vyroben z přírodního kaučukového latexu a neobsahuje ftaláty. Podrobné informace o materiálech implantovaných svorek AtriClip Mini o velikostech 35 mm až 50 mm jsou uvedeny níže.

Materiál	Hmotnost (g)	CAS č.
Titan Ti64	0,76–1,07	Titan, 7440-32-6 Hliník, 7429-90-5 Vanad, 7440-62-2
Polyethylentereftalát	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nikl, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Oxid titaničitý	0,001	13463-67-7

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

Provoz	Skladování	Přeprava
Teplota: > 20 °C (68 °F)	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F
Relativní vlhkost: Neuplatňuje se	Relativní vlhkost: 15 % až 85 %	Relativní vlhkost: 30 % až 85 %
Atmosférický tlak: Neuplatňuje se	Atmosférický tlak: Neuplatňuje se	Atmosférický tlak: Neuplatňuje se

OBSAH BALENÍ

1. Jeden (1) systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Jedna (1) karta implantátu a jedna (1) příbalová informace ke kartě implantátu

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a APYROGENNÍ v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.

PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU

Ve spojení se systémem AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System lze používat i jiné prostředky, které nejsou součástí systému. Mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- Měrka pro výběr (CGG100) (měrka) – baleno samostatně

SYSTÉM ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NÁZVY (VIZ OBRÁZEK 1)

[1]	AtriClip Mini (svorka)	[5]	Knoflík pro otáčení dříku
[2]	Čelisti pro otevření svorky	[6]	Spoušť pro zavedení
[3]	Koncový efektor	[7]	Aktivační páčka
[4]	Dřík[1]	[8]	Rukojeť

[1] Celá délka dříku je tvarovatelná a je určena k nastavení až do 45° v libovolném směru.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.

Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně, nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.

NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.

Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.

Svorku ani aplikátor nepoužívejte k disekci tkáně. V opačném případě může dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

Pokud existují obavy z přítomnosti adhezí v cílové anatomii při reoperaci, prostředek nepoužívejte. Mohlo by dojít k poškození tkáně.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Tento prostředek obsahuje malé množství kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože by mohlo dojít k nepříznivé reakci pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Tento prostředek obsahuje nitinol, slitinu niklu a titanu. U osob s alergickými reakcemi na nikl se může v souvislosti s tímto implantátem projevit alergická reakce. Před implantací je třeba pacienty poučit o materiálech obsažených v prostředku a o riziku vzniku alergie či přecitlivělosti.

KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace, které mohou souviset s použitím prostředku pro uzávěr ouška levé síně nebo s chirurgickým výkonem, mimo jiné patří:

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce na anestetika, antikoagulační látky, materiál implantátu
- Anafylaktický šok
- Rizika anestezie
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Arytmie vyžadující lékařskou léčbu (nově vzniklá)
- Arteriální nebo venózní disekce a/nebo perforace
- Prasknutí tepny
- Arteriální spasmus
- Arteriovenózní píštěl
- Atelektáza (velký kolaps plic s výraznými příznaky, jako je cyanóza, extrémní dušnost, dyspnoe a/nebo bodavá bolest na postižené straně)
- Ruptura síní
- Atrioezofageální píštěl
- AV blokáda vyžadující trvalý kardiostimulátor (nově vzniklý)
- Krvácení vyžadující chirurgický zákrok
- Poškození krevních cév
- Srdeční perforace
- Srdeční tamponáda
- Poranění srdeční chlopně
- Cerebrovaskulární příhoda (CVA) / tranzitorní ischemická ataka (TIA) / cévní mozková příhoda (ischemická nebo hemoragická)
- Bolest/nepohodlí na hrudi
- Komprese koronární tepny
- Poruchy vedení
- Městnavé srdeční selhání (nově vzniklé nebo exacerbace)
- Poranění koronární tepny
- Úmrtí
- Poškození prostředku / nemožnost vyjmutí
- Úmrtí související s prostředkem
- Paralýza bránice (jednostranná nebo oboustranná)
- Reakce na léčivé přípravky (závažná reakce na jakékoli léčivé přípravky související se zákrokem, která vyžaduje léčbu, včetně alergické reakce a anafylaktického šoku)
- Naléhavá situace během zákroku vyžadující změnu plánovaného přístupu
- Empyém
- Endokarditida (bakteriální)
- Poranění jícnu
- Ruptura jícnu
- Prodloužení kardiopulmonálního/mimotělního oběhu
- Horečka
- Poruchy motility žaludku
- Krvácení ze zažívacího traktu
- Hematom
- Hematurie
- Hemotorax
- Hypertenze
- Hypotenze
- Iatrogenní flutter síní
- Iatrogenní poškození plic (např. zavedení hrudní sondy)
- Ischemie
- Zalomení koronární tepny
- Dehiscence ouška levé srdeční síně (LAA)
- Natržení ouška levé srdeční síně (LAA)
- Embolie levé síně
- Infarkt myokardu (IM)
- Poranění nervů (frenického, hrtanového, hrudního atd.)
- Bolest/nepohodlí
- Perikardiální výpotek
- Perikarditida
- Trvalý kardiostimulátor
- Přetrvávající bolest na hrudi (bolest v místě chirurgického řezu po propuštění, nikoliv angina pectoris)
- Paralýza bráničního nervu
- Pleurální výpotek
- Zápal plic
- Pneumotorax
- Pooperační embolické komplikace
- Pseudoaneurysma
- Plicní edém
- Plicní embolie
- Nedostatečnost nebo selhání ledvin
- Respirační tíseň nebo selhání (problémy s dýcháním)
- Sepse
- Stenóza levé cirkumflexní tepny
- Infekce související se sterilitou
- Povrchová infekce rány
- Infekce v místě chirurgického zákroku
- Systémová nežádoucí reakce způsobená korozí prostředku
- Trombus a/nebo tromboembolie (včetně hluboké žilní trombózy)
- Poškození tkáně
- Perforace tkáně
- Trauma trachey a jícnu
- Komplikace cévního přístupu

NÁVOD K POUŽITÍ

Velikost použité svorky je nutné určit na základě úsudku chirurga za pomoci měrky pro výběr svorky.

Tento návod k použití má sloužit jako pomůcka při používání produktu. Nejedná se o referenční příručku chirurgických postupů.

VÝBĚR SVORKY

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.

1. Pomocí měrky určete správnou velikost svorky AtriClip Mini (viz obrázek 2). Velikosti svorek jsou uvedeny na obalu prostředku.

Označená velikost svorky	Rozsah velikostí ouška levé srdeční síně (LAA)
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 palce)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 palce)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 palce)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 palce)

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Nepoužívejte u stlačeného LAA o šířce menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťce stěny menší než 1 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.

Nepoužívejte u stlačeného LAA o šířce větší než 50 mm (1,97 palce). Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.

2. Za použití sterilní techniky vyjměte systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System z obalu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pokud byl sterilní obal poškozen, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.

3. Aktivační páčkou na rukojeti svorku jemně otevřete a zavřete, abyste zkontrolovali, zda správně funguje.

OHÝBÁNÍ DŘÍKU

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Při ohýbání dříku nedržte prostředek za koncový efektor, protože by mohlo dojít k poškození prostředku. Vytvořte ohyb jemným tlakem obou palců. Celá délka dříku je tvarovatelná a je určena k nastavení až do 45° v libovolném směru. Příliš velké ohýbání nebo zalomení dříku by mohlo mít vliv na funkčnost prostředku. Koncovým efektorem prostředku se nesnažte kroutit, protože by to mohlo prostředek poškodit.

4. Prostředek AtriClip FLEX-Mini obsahuje tvarovatelný dřík, jehož tvar lze upravit tak, aby usnadňoval přístup k LAA. Jemným tlakem vytvarujte dřík prostředku podle příslušné anatomie (viz obrázek 3).

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nepokoušejte se otáčet koncovým efektorem bez jeho vytažení z uzamčené polohy. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.

OTÁČENÍ DŘÍKU

5. Zatažením za otočný ovladač pro otáčení dříku směrem dopředu (distálně) a jeho otočením doleva nebo doprava lze koncovým efektorem systému AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ručně otáčet ze strany na stranu. Svorkou a koncovým efektorem lze otočit o 90° doleva nebo doprava v kroku po 45° podle preferencí uživatele nebo odlišností v anatomii pacienta (viz obrázek 4).

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Před pokusem o otevření svorky se ujistěte, že je otočný ovladač pro otáčení dříku v uzamčené poloze.

6. Chcete-li koncový efektor uzamknout v dané poloze, uvolněte tlak na otočný ovladač dříku směrem dopředu a ujistěte se, že je usazen v dané poloze.

UMÍSTĚNÍ SVORKY

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Při manévrování se svorkou a jejím umísťování dbejte na to, abyste nepoškodili okolní struktury.

Svorku umisťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.

7. Se svorkou v uzavřené poloze vmanévrujte systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System do cílové roviny disekce.
8. Jemně svorku otevřete stlačením aktivační páčky (viz obrázek 5). Před pokusem o otevření svorky se ujistěte, že je otočný ovladač pro otáčení dříku v uzamčené poloze.

POZNÁMKA: Stále tlačte na aktivační páčku, aby svorka zůstala otevřená. Tento prostředek nemá funkci automatického uzamknutí.

9. Jemně svorku umístěte ke kořeni ouška levé srdeční síně (LAA) (viz obrázek 6).
10. Umístěte svorku tak, aby poskytovala přehlednou vizualizaci všech tkání, ke kterým se přistupuje.
11. Po správném umístění svorky pomalým uvolněním aktivační páčky svorku uzavřete.
12. Se svorkou stále připevněnou k zaváděcímu prostředku zkontrolujte, zda svorka nezasahuje do jiných struktur a nepoškozuje je a zda je svorka umístěna správně.
13. Není-li svorka správně umístěna, opatrně ji otevřete a podle potřeby ji přemístěte.

ZAVEDENÍ

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte polohu svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodítka pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.

Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

14. Zaveďte svorku stisknutím spouště pro zavedení na konci rukojeti (viz obrázek 7).

POZNÁMKA: Spoušť pro zavedení stiskněte až tehdy, když je svorka správně umístěna na oušku levé srdeční síně (LAA). Stisknutím spouště pro zavedení dojde k trvalému uvolnění svorky z aplikátoru.

POZNÁMKA: Při aktivaci spouště pro zavedení se ozve cvaknutí.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

15. Opatrně vyjměte koncový efektor z LAA, jak je znázorněno na obrázku 8, a svorku a upevňovací šicí materiál ponechte na místě.

POZNÁMKA: Po stisknutí spouště pro zavedení již nelze systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System použít k přemístění nebo odstranění svorky.

INFORMACE O LIKVIDACI

Po použití je třeba s tímto prostředkem zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat jej podle nemocničního protokolu.

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed po zadání základního UDI-DI přiřazeného k tomuto prostředku.

PRODUKTOVÝ KÓD(Y)	ZÁKLADNÍ UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

Bude-li z jakéhokoli důvodu nutné tento produkt vrátit společnosti AtriCure, Inc., je nutné před odesláním získat od společnosti AtriCure, Inc. číslo autorizace vráceného zboží (RGA).

Pokud byl produkt v kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi, musí být před zabalením důkladně vyčištěn a vydezinfikován. Je třeba jej odeslat v původní krabici nebo v jiné odpovídající krabici, aby se během přepravy nepoškodil. Musí být správně označen číslem RGA a označením pro zásilky s biologicky nebezpečným obsahem.

Pokyny týkající se čištění a materiál, včetně správných přepravních krabic, správného označení a čísla RGA, vám poskytne společnost AtriCure, Inc.

PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu, včetně například zajištění, že produkt nebude použit opakovaně.

Společnost AtriCure, Inc., se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoli vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh v souvislosti se zdravotní újmou osob nebo se škodou na majetku.

Ve vaší zemi nemusí být k dispozici všechny produkty/modely. Dostupnost si ověřte u místního zástupce společnosti AtriCure.

INFORMACE O MANIPULACI: ATRICLIP MINI

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI POUŽITÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Prostředek AtriClip Mini je bezpečný pro použití v prostředí MR za určitých podmínek. Pacienta se svorkou AtriClip Mini lze bezpečně vyšetřovat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

- **Síla statického magnetického pole (T):** 1,5 tesla nebo 3,0 tesla
- **Orientace statického magnetického pole:** Horizontální
- **Maximální gradient prostorového pole (T/m a gauss/cm):** 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- **Polarizace RF excitace:** Kruhově polarizovaná (CP) (tj. kvadraturní přenos)
- **Vysílací RF cívka:** Lze použít jakoukoli vysílací RF cívku
- **Přijímací RF cívka:** Lze použít jakoukoli RF cívku určenou pouze pro příjem
- **Provozní režim systému MR:** Normální provozní režim
- **Maximální celotělová zprůměrovaná hodnota měrného absorbovaného výkonu (SAR) (W/kg):** 2 W/kg (normální provozní režim)
- **Doba skenování a čekací doba:** Celotělová zprůměrovaná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité RF expozice (tj. na pulzní sekvenci nebo sekvence / řady bezprostředně následující po sobě bez přerušení)
- **Artefakt v obrazu MR:** Přítomnost svorky AtriClip Mini může způsobit artefakty v obrazu MR. Ke kompenzaci artefaktu v obrazu MR může být nutné upravit zobrazovací protokol.

BRUGSANVISNING da

AtriClip® LAA Exclusion System

TILSIGTET FORMÅL

AtriClip LAA Exclusion System forenkler levering og placering af AtriClip-anordning til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii.

INDIKATIONER FOR BRUG

AtriClip LAA Exclusion System er indiceret til brug hos patienter med høj risiko for tromboembolisme, hvor udelukkelse af venstre auricula atrii er berettiget.

KONTRAINDIKATIONER

1. Denne anordning må ikke anvendes til tubalokklusion som kontraception.
2. Brug ikke denne anordning, hvis patienten har en kendt allergi mod nitinol (nikkeltitaniumlegering).
3. Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er beviser på systemisk infektion, bakteriel endokarditis eller ved tilstedeværelse af inficeret operationsfelt.

TILSIGTET BRUGER

Læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Patienter med høj risiko for tromboembolisme, som er anatomisk egnede til udelukkelse af venstre auricula atrii.

TILSIGTET KLINISK FORDEL

Udelukkelse af venstre auricula atrii, en kilde til trombe, som fører til reduktion af tromboemboliske hændelser.

SYSTEMBESKRIVELSE

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System indeholder en AtriClip Mini (Clip) til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA).

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er en indførings- og anlæggelsesanordning, der er formonteret med en AtriClip Mini. AtriClip Mini er formonteret på en Clip-anlægger til engangsbrug. AtriClip Mini er et permanent implantat; anordningens levetid svarer til patientens levetid. Klemmen blev bestemt til at være "MR-betinget" i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System anvendes til at levere en formonteret klemme til det ønskede LAA-sted. Klemmen er et sterilt, permanent implantat, der består af titaniumbjælker (Ti64) og nitinolfjedre, og som er dækket af et strikflettet polyetylentereftalat-stof, der indeholder en lille andel titandioxid. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er ikke fremstillet med naturgummilatex og indeholder ikke ftalater. Detaljerede materialeoplysninger for implanterede AtriClip Mini-størrelser 35 mm til 50 mm findes nedenfor.

Materiale	Masse (g)	CAS-nr
Titan Ti64	0,76-1,07	Titan, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyætylentereftalat	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Nikkel, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Titandioxid	0,001	13463-67-7

MILJØSPECIFIKATIONER

Drift	Opbevaring	Transport
Temperatur: > 20 °C (68 °F)	Temperatur: -29 °C/ -20 °F til 60 °C/140 °F	Temperatur: -29 °C/ -20 °F til 60 °C/140 °F
Relativ luftfugtighed: I/T	Relativ luftfugtighed: 15 % til 85 %	Relativ luftfugtighed: 30 % til 85 %
Atmosfærisk tryk: I/T	Atmosfærisk tryk: I/T	Atmosfærisk tryk: I/T

PAKNINGENS INDHOLD

1. Et (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Ét (1) implantatkort og én (1) indlægsseddel med implantatkort

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System leveres STERILT og IKKE-PYROGENT i en uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke genbruges.

SYSTEMTILBEHØR

Andet udstyr, der ikke er inkluderet i systemet, kan anvendes sammen med AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. De kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Selection Guide (CGG100) (guide) – pakket separat

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

TERMINOLOGI (SE FIGUR 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Greb til rotation af skaftet
[2]	Kæber til åbning af klemme	[6]	Anlæggelsesudløser
[3]	Endestillet effektor	[7]	Aktiveringsgreb
[4]	Skaft[1]	[8]	Håndtag

[1] Hele skaftets længde er formbar og beregnet til justeringer på op til 45° i alle retninger.

⚠ ADVARSLER ⚠

Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA Exclusion System skal gennemlæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. AtriClip LAA Exclusion System må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.

Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.

MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.

Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA, hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskade.

Brug ikke klemmen eller anlæggeren til at dissekere væv. Dette kan medføre vævsskade eller flænger.

Hvis der er bekymring for tilstedeværelse af adhærencer på målanatomien ved reoperation, må enheden ikke anvendes. Dette kan medføre vævsskade.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne anordning indeholder små mængder kobolt (CAS# 7440-48-4). Brug ikke denne enhed, hvis patienten er overfølsom over for kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne enhed indeholder nitinol, som er en legering af nikkel og titan. Personer med allergiske reaktioner over for nikkel kan få en allergisk reaktion på dette implantat. Forud for implantation skal patienterne rådgives om de materialer, der findes i enheden, samt om risikoen for allergi/overfølsomhed.

KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, som kan være forbundet med brugen af en anordning til lukning af venstre auricula atrii eller en kirurgisk procedure, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftembolisme
- Allergisk reaktion over for anæstesi, antikoagulant, implantatmateriale
- Anafylaktisk shock
- Anæstesirisici
- Aneurisme
- Angina
- Arytmi, der kræver medicinsk behandling (ny indtræden)
- Arteriel eller venøs dissektion og/eller perforering
- Arteriel ruptur
- Arteriel spasme
- Arteriovenøs fistel
- Atelektase (større lungekollaps med betydelige symptomer såsom cyanose, ekstrem åndenød, dyspnø og/eller stikkende smerter i den berørte side)
- Atrial ruptur
- Atrio-øsofagusfistel
- AV-blok, der kræver permanent pacemaker (nyopstået)
- Blødning, der kræver indgreb
- Skader på blodkar
- Hjerteperforering
- Hjertetamponade
- Skade på hjerteklap
- Cerebrovaskulær hændelse (CVA)/transitorisk iskæmisk attak (TIA)/slagtilfælde (iskæmisk eller hæmoragisk)
- Brystsmerter/ubehag
- Kompression af koronararterie
- Konduktionsforstyrrelser
- Kongestivt hjertesvigt (nyopstået eller forværring)
- Skade på koronararterien
- Død
- Anordningen går i stykker/kan ikke fjernes
- Anordningsrelateret død
- Mellemgulvslammelse (unilateral eller bilateral)
- Lægemiddelreaktion (signifikant reaktion på ethvert procedurerelateret lægemiddel, som kræver behandling, herunder allergisk reaktion og anafylaktisk shock)
- Nødstilfælde under procedure, der kræver ændring i planlagt adgang
- Empyem
- Endokarditis (bakteriel)
- Øsofageal skade
- Spiserørsruptur
- Udvidelse af hjerte/lunge-bypass/ekstrakorporalt bypass
- Feber
- Forstyrrelser i gastrisk motilitet
- Gastro-intestinal blødning
- Hæmatom
- Hæmaturi
- Hæmothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Iatrogen atrieflagren
- Iatrogen lungeskade (f.eks. placering af brystslange)
- Iskæmi
- Knæk på koronararterie
- LAA-dehiscens
- LAA-rifter
- Embolisme i venstre atrium
- Myokardieinfarkt (MI)
- Nerveskade (frenisk, laryngeal, thorakal osv.)
- Smerte/ubehag
- Perikardieekssudat
- Perikarditis
- Permanent pacemaker
- Vedvarende brystsmerter (smerter efter kirurgisk snit efter udskrivelse, ikke angina)
- Skade på nervus phrenicus
- Pleuraeffusion
- Pneumoni
- Pneumothorax
- Postoperative emboliske komplikationer
- Pseudoaneurisme
- Pulmonært ødem
- Lungeemboli
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Åndedrætsbesvær eller -svigt (vejrtrækningsproblemer)
- Sepsis
- Stenose i venstre circumflex-arterie
- Sterilitetsrelateret infektion
- Overfladisk sårinfektion
- Infektion på operationsstedet
- Systemisk bivirkning på grund af korrosion af anordningen
- Trombe og/eller tromboembolisme (herunder dyb venetrombose)
- Vævsskade
- Vævsperforering
- Trakeo-øsofagealt traume
- Komplikationer ved vaskulær adgang

BRUGSANVISNING

Beslutningen om, hvilken størrelse klemme, der skal anlægges, afhænger af kirurgens skøn på grundlag af guiden.

Denne brugsanvisning er beregnet som en hjælp i forbindelse med anvendelsen af produktet. Det er ikke en reference til kirurgisk teknik.

VALG AF KLEMME

⚠ ADVARSEL ⚠

Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.

1. Brug guiden til at bestemme det korrekte valg af AtriClip Mini (se figur 2). Klemmernes størrelse fremgår af udstyrets pakning.

Afmærket klemmestørrelse	LAA-størrelsesinterval
35 mm	29-35 mm (1,14-1,38 tomme)
40 mm	34-40 mm (1,34-1,57 tomme)
45 mm	39-45 mm (1,54-1,77 tomme)
50 mm	44-50 mm (1,73-1,97 tomme)

⚠ ADVARSLER ⚠

Må ikke anvendes på et komprimeret LAA med en bredde på mindre end 29 mm (1,14 tomme) og en vægtykkelse på 1 mm (0,04 tomme). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.

Må ikke anvendes på et komprimeret LAA, der er større end 50 mm (1,97 tomme). Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.

2. Brug steril teknik til at fjerne AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System fra emballagen.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.

⚠ **FORSIGTIG:** Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.

3. Åbn og luk forsigtigt klemmen vha. aktiveringsgrebet på håndtaget for at sikre korrekt funktion.

BØJNING AF SKAFTET

⚠ **FORSIGTIG:** Tag ikke fat om instrumentets endestillede effektor for at bøje skaftet, da dette kan beskadige instrumentet. Instrumentet kan bøjes ved forsigtigt at presse med begge tommelfingre. Hele skaftets længde er formbar og beregnet til justeringer på op til 45° i enhver retning. Overdreven bøjning eller bukning af skaftet kan påvirke anordningens ydeevne. Forsøg ikke at dreje anordningens endestillede effektor, da det kan resultere i beskadigelse af anordningen.

4. AtriClip FLEX-Mini indeholder et formbart skaft, der kan omformes for at lette adgangen til LAA. Anlæg et forsigtigt tryk for at forme anordningens skaft efter behov under hensyntagen til de anatomiske forhold (se Figur 3).

⚠ **FORSIGTIG:** Forsøg ikke at dreje den endestillede effektor uden først at sikre, at den er i oplåst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.

SKAFTETS ROTATION

5. Ved at trække skaftrotationsknappen fremad (distalt) og dreje den til venstre eller højre kan du rotere den endestillede effektor på AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System manuelt fra side til side. Klemmen og den endestillede effektor kan rotere 90° til venstre eller højre i trin på 45° for at kunne tilpasse sig brugerens præferencer eller variationer i patientanatomien (se Figur 4).

⚠ **FORSIGTIG:** Sørg for, at skaftrotationsknappen er i låst position, før du forsøger at åbne klemmen.

6. Den endestillede effektor låses fast i positionen ved at slippe det fremadrettede tryk på grebet til rotation af skaftet og sikre, at det går tilbage til udgangspositionen.

PLACERING AF KLEMMEN

⚠ ADVARSEL ⚠

Vær forsigtig med ikke at beskadige de omkringliggende strukturer under manøvrering og placering af klemmen.

Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.

7. Med klemmen i lukket position manøvreres AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ind i det tilsigtede dissektionsplan.
8. Åbn forsigtigt klemmen ved at klemme aktiveringsgrebet (se Figur 5) sammen. Sørg for, at skaftrotationsknappen er i låst position, før du forsøger at åbne klemmen.

BEMÆRK: Bliv ved med at trykke på aktiveringsgrebet for at holde klemmen åben. Instrumentet har ikke en automatisk låsefunktion.

9. Placer forsigtigt klemmen ved bunden af LAA'et (se Figur 6).
10. Placer klemmen på en måde, der sikrer tydelig visualisering af alle involverede væv.
11. Slip langsomt aktiveringsgrebet, så snart klemmen er placeret korrekt, for derved at lade klemmen lukke sig.
12. Mens klemmen stadig sidder i anlæggelsesanordningen, skal der sikres, at det ikke er omkringliggende strukturer, der interfererer med eller bliver beskadiget af klemmen, samt at klemmen er placeret korrekt.
13. Hvis klemmen ikke sidder rigtigt, kan den forsigtigt åbnes og flyttes efter behov.

ANLÆGGELSE

⚠ ADVARSLER ⚠

Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til guiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.

Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

14. Klemmen anlægges ved at trække i anlæggelsesudløseren ved håndtagets spids (se Figur 7).

BEMÆRK: Anlæggelsesudløseren må ikke aktiveres, før klemmen er korrekt placeret over LAA'et. Så snart anlæggelsesudløseren aktiveres, frigøres klemmen fra anlæggeren.

BEMÆRK: Der høres et tydeligt "klik", når anlæggelsesudløseren er blevet aktiveret.

⚠ **FORSIGTIG:** Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

15. Fjern forsigtigt den endestillede effektor fra LAA som vist i figur 8, idet klemmen og fastgørelsessuturen efterlades.

BEMÆRK: Efter der er trukket i anlæggelsesudløseren, kan AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ikke anvendes til at omplacere eller fjerne klemmen.

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE

Efter brug skal denne anordning behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

SSCP

En oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at indtaste den grundlæggende UDI-DI (Basic UDI-DI), der er knyttet til udstyret.

PRODUKTKODE(R)	GRUNDLÆGGENDE UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis dette produkt af en eller anden grund skal returneres til AtriCure, Inc., kræves en returneringstilladelse (RGA – Return Goods Authorization) fra AtriCure, Inc. før forsendelse.

Hvis produktet har været i kontakt med blod eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres grundigt inden emballering. Det skal sendes enten i den originale emballage eller tilsvarende emballage for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. Det skal desuden mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsens indhold skal betragtes som biologisk farligt.

Vejledning i rengøring og materialer, herunder passende forsendelsesbeholdere, korrekt mærkning og et RGA-nummer, kan rekvireres fra AtriCure, Inc.

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at afgøre, om dette produkt er i acceptabel tilstand, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset til, at sikre, at produktet ikke bruges igen.

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug eller gentagen brug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

Det er ikke sikkert, at alle produkter/modeller er tilgængelige i dit specifikke land. Kontakt din lokale AtriCure-repræsentant for at forhøre dig om tilgængelighed.

OPLYSNINGER OM HÅNDTERING: ATRICLIP MINI

OPLYSNINGER OM SIKKERHED I FORBINDELSE MED MR-SCANNING

MR-betinget

AtriClip Mini er MR-betinget. En patient med AtriClip Mini kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre skade på patienten.

- **Statisk magnetfeltstyrke (T):** 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- **Statisk magnetfeltorientering:** Vandret
- **Maksimal rumlig feltgradient (T/m og gauss/cm):** 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- **RF-excitationspolarisering:** Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturtransmission)
- **RF-sendespole:** Enhver RF-sendespole kan anvendes
- **RF-modtagerspole:** Enhver RF-spole, der kun er til modtagelse, kan anvendes
- **MR-systemets driftstilstand:** Normal driftstilstand
- **Maksimalt gennemsnitligt SAR for hele kroppen (W/kg):** 2 W/kg (normal driftstilstand)
- **Scanningsvarighed og ventetid:** Gennemsnitligt SAR for hele kroppen på 2 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF-eksponering (dvs. pr. pulssekvens eller fortløbende sekvenser/serier uden pauser)
- **MR-billedartefakt:** Tilstedeværelsen af AtriClip Mini kan fremkalde MR-billedartefakter. Det kan være nødvendigt at ændre billeddannelsesprotokollen for at kompensere for MR-billedartefakter.

GEBRAUCHSANWEISUNG de

AtriClip® LAA Exclusion System

VERWENDUNGSZWECK

Das AtriClip LAA Exclusion System erleichtert die Einbringung und Platzierung des AtriClip zum Verschluss des linken Herzohrs.

ANWENDUNGSGEBIET

Das AtriClip LAA Exclusion System ist für die Verwendung bei Patienten mit hohem Thromboembolierisiko indiziert, bei denen ein Verschluss des linken Herzohrs gerechtfertigt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

16. Verwenden Sie das Produkt nicht zum kontrazeptiven Tubenverschluss.
17. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Allergie des Patienten auf Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) bekannt ist.
18. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Anzeichen einer systemischen Infektion, einer bakteriellen Endokarditis oder bei Vorhandensein eines infizierten Operationsfeldes.

VORGESEHENE ANWENDER

Zugelassene Ärzte, die kardiologische und/oder thorakale Eingriffe durchführen.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Patienten mit hohem Thromboembolierisiko, die anatomisch für einen Verschluss des linken Herzohrs in Frage kommen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Ausschluss des linken Vorhofohrs, einer Quelle für Thromben, was zu einer Verringerung der thromboembolischen Ereignisse führt.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System enthält einen AtriClip Mini (Clip) zum Ausschluss des linken Vorhofohrs (LAA) des Herzens.

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ist ein Applikations- und Platzierungsinstrument, das mit einem AtriClip Mini vorinstalliert ist. Der AtriClip Mini ist auf einem Einweg-Clipapplikator vorinstalliert. Der AtriClip Mini ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Der Clip wurde gemäß den Anforderungen der Norm ASTM F2503-23e1 als „bedingt MR-sicher" eingestuft.

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wird verwendet, um einen vorinstallierten Clip an der Zielstelle des LAA zu platzieren. Der Clip ist ein steriles, permanentes Implantat, das aus Titanstreben (Ti64), Nitinol-Federn besteht und mit einem gestrickt-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe überzogen ist, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält. Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt und enthält keine Phthalate. Detaillierte Materialinformationen für implantierte AtriClip-Mini-Modelle in den Größen 35 mm bis 50 mm sind unten aufgeführt.

Material	Menge (g)	CAS-Nr.
Titan Ti64	0,76–1,07	Titan, 7440-32-6 Aluminum, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethylenterephthalat	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nickel, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Titandioxid	0,001	13463-67-7

UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN

Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur: > 20 °C (68 °F)	Temperatur: –29 °C/–20 °F bis 60 °C/140 °F	Temperatur: –29 °C/–20 °F bis 60 °C/140 °F
Relative Luftfeuchtigkeit: n. z.	Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 85 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %
Atmosphärischer Druck: n. z.	Atmosphärischer Druck: n. z.	Atmosphärischer Druck: n. z.

LIEFERUMFANG

1. Ein (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Eine (1) Implantatkarte und ein (1) Beipackzettel zur Implantatkarte

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wird STERIL und PYROGENFREI in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.

SYSTEMZUBEHÖR

Andere Produkte, die nicht im Lieferumfang des Systems enthalten sind, können in Verbindung mit dem AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System verwendet werden. Dazu gehören unter anderem die Folgenden:

- Selection Guide (CGG100) (Guide) - separat verpackt

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Knopf zum Drehen des Schafts
[2]	Clip-Öffnungsbacken	[6]	Auslöser für Entfaltung
[3]	Endeffektor	[7]	Aktivierungshebel
[4]	Schaft[1]	[8]	Griff

[1] Die gesamte Länge des Schafts ist formbar und für Anpassungen bis zu 45° in jede Richtung vorgesehen.

⚠ WARNHINWEISE ⚠

Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.

Verwenden Sie den Clip oder den Applikator nicht zur Gewebedissektion. Andernfalls kann es zu Gewebeschäden oder -rissen kommen.

Wenn Bedenken hinsichtlich des Vorhandenseins von Adhäsionen an der Zielanatomie bei einer Revisionsoperation bestehen, verwenden Sie das Gerät nicht. Andernfalls kann es zu Gewebeschäden kommen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Dieses Produkt enthält geringe Mengen Cobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Patient eine Überempfindlichkeit gegen Cobalt aufweist, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Dieses Produkt enthält Nitinol, eine Legierung aus Nickel und Titan. Personen mit einer Nickelallergie können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat zeigen. Vor der Implantation sollten Patienten über die im Produkt enthaltenen Materialien sowie über das Potenzial für Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen aufgeklärt werden.

KOMPLIKATIONEN

Zu den potenziellen Komplikationen, die mit der Verwendung eines Systems zum Verschluss des linken Vorhofohrs oder einem chirurgischen Eingriff verbunden sein können, gehören unter anderem:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion auf Anästhetika, Antikoagulanzien, Implantatmaterial
- Anaphylaktischer Schock
- Risiken bei der Anästhesie
- Aneurysma
- Angina
- Herzrhythmusstörungen, die eine medizinische Behandlung erfordern (Neuauftreten)
- Arterielle oder venöse Dissektion und/oder Perforation
- Arterielle Ruptur
- Arterieller Spasmus
- Arteriovenöse Fistel
- Atelektase (schwerer Lungenkollaps mit signifikanten Symptomen wie Zyanose, extreme Kurzatmigkeit, Dyspnoe und/oder stechende Schmerzen auf der betroffenen Seite)
- Ruptur des Vorhofs
- Atrioösophageale Fistel
- AV-Block, der einen permanenten Herzschrittmacher erfordert (Neuauftreten)
- Blutungen, die einen Eingriff erfordern
- Schäden an den Blutgefäßen
- Herzperforation
- Herztamponade
- Verletzung der Herzklappen
- Schlaganfall (CVA)/Transitorische ischämische Attacke (TIA)/Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch)
- Schmerzen/Unbehagen im Brustkorb
- Kompression der Koronararterie
- Erregungsleitungsstörungen
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (Neuauftreten oder Verschlechterung)
- Verletzung der Koronararterien
- Tod
- Bruch des Produkts/Unmöglichkeit der Entfernung
- Produktbedingter Tod
- Zwerchfelllähmung (einseitig oder beidseitig)
- Arzneimittelreaktionen (signifikante Reaktion auf verfahrensbedingte Arzneimittel, die eine Behandlung erfordern, einschließlich allergischer Reaktionen und anaphylaktischer Schock)
- Notfall während des Eingriffs, der eine Änderung des geplanten Zugangs erfordert
- Empyem
- Endokarditis (bakteriell)
- Verletzung der Speiseröhre
- Ruptur der Speiseröhre
- Extension eines kardiopulmonalen/extrakorporalen Bypasses
- Fieber
- Störungen der Magenmotilität
- Gastrointestinale Blutung
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämothorax
- Hypertonie
- Hypotonie
- Iatrogenes Vorhofflattern
- Iatrogene Lungenverletzung (z. B. Einsetzen einer Thoraxdrainage)
- Ischämie
- Abknicken der Koronararterie
- LAA-Dehiszenz
- LAA-Risse
- Embolie des linken Vorhofs
- Myokardinfarkt (MI)
- Verletzung der Nerven (Zwerchfellnerv, Kehlkopfnerv, Brustnerv usw.)
- Schmerzen/Unbehagen
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Permanenter Herzschrittmacher
- Anhaltende Schmerzen in der Brust (Schmerzen nach einem chirurgischen Schnitt, keine Angina pectoris)
- Lähmung des Zwerchfellnervs
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Postoperative embolische Komplikationen
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Pulmonale Embolie
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Atemnot oder Versagen der Atemwege (Atemprobleme)
- Sepsis
- Stenose der linken Zirkumflexarterie
- Sterilitätsbedingte Infektion
- Oberflächliche Wundinfektion
- Infektion der Operationsstelle
- Systemische unerwünschte Reaktion aufgrund von Produktkorrosion
- Thrombus und/oder Thromboembolie (einschließlich tiefer Venenthrombose)
- Verletzung des Gewebes
- Gewebeperforation
- Tracheal-ösophageales Trauma
- Komplikationen beim Gefäßzugang

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Größenbestimmung des Clips sollte nach Ermessen des Operateurs unter Verwendung des Guides erfolgen.

Diese Gebrauchsanweisung hilft bei der Verwendung dieses Produkts. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

AUSWAHL DES CLIPS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.

1. Bestimmen Sie mithilfe des Guides die richtige Größe des AtriClip Mini (siehe Abbildung 2). Die Clipgrößen sind auf der Produktverpackung angegeben.

Gekennzeichnete Clipgröße	LAA-Größenbereich
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 Zoll)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 Zoll)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 Zoll)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 Zoll)

⚠ WARNHINWEISE ⚠

Nicht anwenden bei einem komprimierten LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wanddicke von weniger als 1 mm (0,04 Zoll). Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.

Nicht bei einem komprimierten LAA von mehr als 50 mm (1,97 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.

2. Unter Anwendung steriler Technik das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System aus der Verpackung entnehmen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.

⚠ **VORSICHT:** Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.

3. Öffnen und schließen Sie den Clip vorsichtig mit Hilfe des Aktivierungshebels am Griff, um die einwandfreie Funktion zu überprüfen.

BIEGEN DES SCHAFTS

⚠ **VORSICHT:** Fassen Sie das Gerät nicht am Endeffektor an, um den Schaft zu biegen, da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Biegen Sie den Schaft, indem Sie mit beiden Daumen sachte Druck ausüben. Der Schaft ist auf seiner gesamten Länge biegsam und für Anpassungen von bis zu 45° in jede Richtung vorgesehen. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Schafts kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu verdrehen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.

4. Der AtriClip FLEX-Mini enthält einen formbaren Schaft, der zur Erleichterung des Zugangs zum LAA umgeformt werden kann. Den Produktschaft mit sanftem Druck so biegen, wie es für die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten erforderlich ist (siehe Abbildung 3).

⚠ **VORSICHT:** Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu drehen, ohne vorher die Verriegelung zu lösen. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.

SCHAFTROTATION

5. Durch Ziehen des Schaftdrehknopfes nach vorne (distal) und Drehen nach links oder rechts kann der Endeffektor des AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System manuell von einer Seite zur anderen gedreht werden. Der Clip und der Endeffektor können in 45°-Schritten um 90° nach links oder rechts gedreht werden, um den Präferenzen des Anwenders oder Variationen in der Patientenanatomie Rechnung zu tragen (siehe Abbildung 4).

⚠ **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass sich der Schaftdrehknopf in der verriegelten Position befindet, bevor Sie versuchen, den Clip zu öffnen.

6. Um den Endeffektor in Position zu verriegeln, lassen Sie den Schaftdrehknopf los und vergewissern Sie sich, dass er in Position ist.

POSITIONIEREN DES CLIPS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Achten Sie beim Manövrieren und Positionieren des Clips darauf, umliegende Strukturen nicht zu beschädigen.

Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.

7. Mit dem Clip in geschlossener Position das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System in die vorgesehene Dissektionsschicht manövrieren.
8. Öffnen Sie den Clip vorsichtig, indem Sie den Aktivierungshebel (siehe Abbildung 5) drücken. Stellen Sie sicher, dass sich der Schaftdrehknopf in der verriegelten Position befindet, bevor Sie versuchen, den Clip zu öffnen.

HINWEIS: Halten Sie den Druck auf den Aktivierungshebel aufrecht, um den Clip in geöffneter Position zu halten. Dieses Produkt verfügt über keine automatische Verriegelungsfunktion.

9. Positionieren Sie den Clip vorsichtig an der Basis des LAA (siehe Abbildung 6).
10. Positionieren Sie den Clip unter klarer Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird.
11. Sobald der Clip ordnungsgemäß positioniert wurde, lassen Sie den Aktivierungshebel los, sodass sich der Clip schließt.
12. Stellen Sie noch während der Clip auf dem Entfaltungsprodukt befestigt ist sicher, dass der Clip nicht von umgebenden Strukturen beeinträchtigt wird oder diese durch den Clip beschädigt werden und dass der Clip korrekt positioniert wird.
13. Wenn der Clip nicht richtig positioniert ist, öffnen Sie den Clip vorsichtig und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.

ENTFALTEN

⚠ WARNHINWEISE ⚠

Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.

Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

14. Entfalten Sie den Clip, indem Sie den Entfaltungsauslöser an der Nase des Griffs ziehen (siehe Abbildung 7).

HINWEIS: Ziehen Sie den Entfaltungsauslöser erst, wenn der Clip korrekt über dem LAA positioniert ist. Durch Ziehen des Entfaltungsauslösers wird der Clip endgültig vom Applikator freigegeben.

HINWEIS: Wenn der Entfaltungsauslöser betätigt wurde, ertönt ein Klickgeräusch.

⚠ **VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

15. Den Endeffektor vorsichtig wie in Abbildung 8 dargestellt aus dem LAA entfernen und dabei den Clip sowie die Befestigungsnaht zurücklassen.

HINWEIS: Nach Betätigen des Entfaltungsauslösers kann das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nicht mehr zum Repositionieren oder Entfernen des Clips verwendet werden.

ENTSORGUNGSHINWEIS

Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Ein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed durch Eingabe der mit dem Produkt verbundenen Basis-UDI-DI zu finden.

PRODUKTCODE(S)	BASIS-UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen.

Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden.

Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Anwender sind dafür verantwortlich, dieses Produkt vor seiner Verwendung auf einen einwandfreien Zustand hin zu prüfen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise verwendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird.

Unter keinen Umständen ist AtriCure, Inc. verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die das Ergebnis des absichtlichen Missbrauchs oder der absichtlichen Wiederverwendung dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden zusammenhängen.

Möglicherweise sind nicht alle Produkte/Modelle in Ihrem jeweiligen Land erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren AtriCure-Vertreter vor Ort, um die Verfügbarkeit zu prüfen.

INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG: ATRICLIP MINI

MRT-SICHERHEITSINFORMATION

MR-tauglich (MR Conditional)

Der AtriClip Mini ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit dem AtriClip Mini kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

- **Statische Magnetfeldstärke (T):** 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- **Ausrichtung des statischen Magnetfelds:** Horizontal
- **Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauss/cm):** 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
- **HF-Anregungspolarisation:** Zirkular polarisiert (CP) (d. h. Quadraturübertragung)
- **HF-Sendespule:** Es kann jede HF-Sendespule verwendet werden
- **HF-Empfangsspule:** Es kann jede reine HF-Empfangsspule verwendet werden
- **MR-System-Betriebsmodus:** Normaler Betriebsmodus
- **Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (W/kg):** 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
- **Scandauer und Wartezeit:** Ganzkörpergemittelte SAR von 2 W/kg über einen Zeitraum von 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Pulssequenz oder bei unmittelbar aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Unterbrechungen)
- **MR-Bildartefakt:** Das Vorhandensein des AtriClip Mini kann MR-Bildartefakte verursachen. Um den MR-Bildartefakt zu kompensieren, müssen möglicherweise Änderungen am Bildgebungsprotokoll vorgenommen werden.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ el

Σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip®

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip διευκολύνει την παροχή και τοποθέτηση της συσκευής AtriClip για τον αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο θρομβοεμβολής για τους οποίους ενδείκνυται ο αποκλεισμός του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ως αντισυλληπτική συσκευή απόφραξης σαλπίγγων.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία στη Νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου).
3. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν υπάρχουν ενδείξεις συστηματικής λοίμωξης, βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας ή παρουσία μολυσμένου χειρουργικού πεδίου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αδειοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο θρομβοεμβολής που είναι ανατομικά κατάλληλοι για αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η εξάλειψη του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς, η οποία είναι μια πηγή θρόμβων, έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των θρομβοεμβολικών επεισοδίων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini περιλαμβάνει ένα AtriClip Mini (κλιπ) για τον αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς.

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini είναι μια συσκευή χορήγησης και τοποθέτησης προφορτωμένη με ένα AtriClip Mini. Το AtriClip Mini είναι προφορτωμένο σε ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής κλιπ. Το AtriClip Mini είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα· η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι ίση με τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Το κλιπ χαρακτηρίστηκε ως «MR Conditional» (Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ASTM F2503-23e1.

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση ενός προεγκατεστημένου κλιπ στο σημείο-στόχο του LAA. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που αποτελείται από δοκούς τιτανίου (Ti64), ελατήρια νιτινόλης και καλύπτεται από πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο που περιέχει ένα μικρό κλάσμα διοξειδίου του τιτανίου. Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ και δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις. Παρακάτω παρατίθενται λεπτομερείς πληροφορίες υλικών για τα εμφυτευμένα AtriClip Mini μεγέθους 35 mm έως 50 mm.

Υλικό	Μάζα (g)	CAS #
Τιτάνιο Ti64	0,76–1,07	Τιτάνιο, 7440-32-6 Αλουμίνιο, 7429-90-5 Βανάδιο, 7440-62-2
Τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο	0,14–0,18	25038-59-9
Νιτινόλη	0,17–0,18	Νικέλιο, 7440-02-0 Τιτάνιο, 7440-32-6
Διοξείδιο του τιτανίου	0,001	13463-67-7

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Λειτουργία	Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία: > 20 °C (68 °F)	Θερμοκρασία: –29 °C/–20 °F έως 60 °C/140 °F	Θερμοκρασία: –29 °C/–20 °F έως 60 °C/140 °F
Σχετική υγρασία: Δ/Δ	Σχετική υγρασία: 15% έως 85%	Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: Δ/Δ	Ατμοσφαιρική πίεση: Δ/Δ	Ατμοσφαιρική πίεση: Δ/Δ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Ένα (1) σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini
2. Μία (1) κάρτας εμφυτεύματος και ένα (1) φυλλάδιο κάρτας εμφυτεύματος

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ σε κλειστή, άθικτη συσκευασία. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Άλλες συσκευές, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Selection Guide (CGG100) (Οδηγός) - Συσκευάζεται χωριστά

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ LAA ATRICLIP FLEX-MINI

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1)

[1]	AtriClip Mini (Κλιπ)	[5]	Κουμπί περιστροφής άξονα
[2]	Σιαγόνες ανοίγματος κλιπ	[6]	Σκανδάλη ανάπτυξης
[3]	Απόληξη	[7]	Μοχλός ενεργοποίησης
[4]	Άξονας[1]	[8]	Λαβή

[1] Ολόκληρο το μήκος του στελέχους είναι όλκιμο και προορίζεται για προσαρμογές έως 45° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του συστήματος αποκλεισμού LAA AtriClip θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κολπικού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το συστήματος αποκλεισμού LAA AtriClip παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ ή τον εφαρμοστή για τη διατομή ιστού. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη ή ρήξη.

Εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την παρουσία συμφύσεων στην ανατομία-στόχο σε επανεπέμβαση, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες Κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη αντίδραση του ασθενούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Αυτή η συσκευή περιέχει νιτινόλη, ένα κράμα νικελίου και τιτανίου. Άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα. Πριν από την εμφύτευση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή, καθώς και για την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργίας/υπερευαισθησίας.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση μιας συσκευής σύγκλεισης του προσαρτήματος του αριστερού κόλπου ή με τη χειρουργική διαδικασία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό, στο αντιπηκτικό, στο υλικό του εμφυτεύματος
- Αναφυλακτικό σοκ
- Κίνδυνοι αναισθησίας
- Ανεύρυσμα
- Στηθάγχη
- Αρρυθμία που απαιτεί ιατρική θεραπεία (νέα εκδήλωση)
- Αρτηριακή ή φλεβική τομή ή/και διάτρηση
- Ρήξη αρτηρίας
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ατελεκτασία (μείζονα πνευμονική κατάρρευση με σοβαρά συμπτώματα όπως κυάνωση, ακραία δύσπνοια, δύσπνοια ή/και αιχμηρό πόνο στην πληγείσα πλευρά)
- Κολπική ρήξη
- Ατριο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός που απαιτεί μόνιμο βηματοδότη (νέα εκδήλωση)
- Αιμορραγία που απαιτεί παρέμβαση
- Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Βλάβη καρδιακής βαλβίδας
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/ Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)/ εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό ή αιμορραγικό)
- Πόνος/δυσφορία στο στήθος
- Συμπίεση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Διαταραχές αγωγιμότητας
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (νέα εκδήλωση ή επιδείνωση)
- Τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Σπάσιμο της συσκευής/αδυναμία αφαίρεσης
- Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή
- Διαφραγματική παράλυση (μονόπλευρη ή αμφίπλευρη)
- Φαρμακευτική αντίδραση (σοβαρή αντίδραση σε φάρμακα που σχετίζονται με την επέμβαση και απαιτούν θεραπεία, όπως η αλλεργική αντίδραση και το αναφυλακτικό σοκ).
- Έκτακτη ανάγκη κατά τη διάρκεια της επέμβασης που απαιτεί αλλαγή της προγραμματισμένης πρόσβασης
- Εμπύημα
- Ενδοκαρδίτιδα (βακτηριακή)
- Τραυματισμός του οισοφάγου
- Οισοφαγική ρήξη
- Παράταση της καρδιοπνευμονικής/ εξωσωματικής παράκαμψης
- Πυρετός
- Διαταραχές της γαστρικής κινητικότητας
- Γαστρεντερική αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Αιματουρία
- Αιμοθώρακας
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Ιατρογενής κολπικός πτερυγισμός
- Ιατρογενής τραυματισμός των πνευμόνων (π.χ. τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα)
- Ισχαιμία
- Συστροφή της στεφανιαίας αρτηρίας
- Διάνοιξη αριστερού κολπικού προσαρτήματος
- Ρήξεις αριστερού κολπικού προσαρτήματος
- Εμβολή του αριστερού κόλπου
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ)
- Τραυματισμός νεύρων (φρενικό νεύρο, λαρυγγικό, θωρακικό κ.λπ.)
- Πόνος/δυσφορία
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περικαρδίτιδα
- Μόνιμος βηματοδότης
- Επίμονος πόνος στο στήθος (πόνος χειρουργικής τομής μετά την εκφόρτιση, όχι στηθάγχη)
- Παράλυση φρενικού νεύρου
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμονία
- Πνευμοθώρακας
- Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αναπνευστική δυσφορία ή ανεπάρκεια (αναπνευστικά προβλήματα)
- Σήψη
- Στένωση της αριστερής περιμετρικής αρτηρίας
- Λοίμωξη που σχετίζεται με την αποστείρωση
- Λοίμωξη επιφανειακού τραύματος
- Λοίμωξη χειρουργικής θέσης
- Συστηματικό ανεπιθύμητο συμβάν λόγω διάβρωσης της συσκευής
- Θρόμβος ή/και θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης)
- Τραυματισμός ιστού
- Διάτρηση ιστού
- Τραύμα της τραχείας και του οισοφάγου
- Επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η κρίση του χειρουργού, με τη βοήθεια του οδηγού, θα προσδιορίσει το μέγεθος κλιπ που πρέπει να εφαρμοστεί.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνουν τη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΛΙΠ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση, έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.

1. Χρησιμοποιώντας τον οδηγό, προσδιορίστε το σωστό μέγεθος του AtriClip Mini (Βλ. Εικόνα 2). Τα μεγέθη κλιπ αναγράφονται στη συσκευασία της συσκευής.

Επισήμανση μεγέθους κλιπ	Εύρος μεγέθους αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA)
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 ίν.)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 ίν.)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 ίν.)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 ίν.)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Μη χρησιμοποιείτε σε συμπιεσμένο LAA με πλάτος μικρότερο από 29 mm (1,14 ίν.) και πάχος τοιχώματος μικρότερο από 1 mm (0,04 ίν.). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.

Μη χρησιμοποιείτε σε συμπιεσμένο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερο από 50 mm (1,97 ίν.). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.

2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini από τη συσκευασία του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.

3. Χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης στη λαβή, ανοίξτε και κλείστε απαλά το κλιπ, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.

ΚΑΜΨΗ ΑΞΟΝΑ

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πιάνετε το τελικό εξάρτημα της συσκευής για να λυγίσετε τον άξονα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση κυρίως με τους δύο αντίχειρες για την κάμψη του άξονα. Ολόκληρο το μήκος του άξονα είναι διαμορφώσιμο και προορίζεται για προσαρμογές έως 45° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Η υπερβολική κάμψη ή συστροφή του άξονα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε την απόληξη της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

4. Το AtriClip FLEX-Mini περιέχει έναν εύκαμπτο άξονα που μπορεί να αναδιαμορφωθεί για να διευκολύνει την πρόσβαση στο LAA. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση για να διαμορφώσετε το σχήμα του άξονα της συσκευής, όπως απαιτείται για τις ανατομικές παραλλαγές (Βλ. Εικόνα 3).

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε την απόληξη χωρίς να την τραβήξετε από τη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΑΞΟΝΑ

5. Τραβώντας τη λαβή περιστροφής άξονα προς τα εμπρός (περιφερικά) και στρέφοντάς την προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά, η απόληξη του συστήματος αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini μπορεί να περιστραφεί χειροκίνητα από πλευρά σε πλευρά. Το κλιπ και η απόληξη μπορούν να περιστραφούν κατά 90° αριστερά ή δεξιά σε βήματα των 45°, ώστε να ληφθούν υπόψη οι προτιμήσεις του χρήστη ή οι παραλλαγές στην ανατομία του ασθενούς (βλ. Εικόνα 4).

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί περιστροφής άξονα βρίσκεται στη θέση κλειδώματος προτού επιχειρήσετε να ανοίξετε το κλιπ.

6. Για να ασφαλίσετε την απόληξη στη θέση της, απελευθερώστε την πρόσθια πίεση στο κουμπί περιστροφής του άξονα και βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί στη θέση της.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΛΙΠ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στις γύρω δομές κατά τον χειρισμό και την τοποθέτηση του κλιπ.

Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται άμεση οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει. Η άμεση οπτικοποίηση, σε αυτό το πλαίσιο, προϋποθέτει ότι ο χειρουργός μπορεί να βλέπει απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.

7. Με το κλιπ στην κλειστή θέση, οδηγήστε το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini στο στοχευόμενο επίπεδο ανατομικής παρασκευής.
8. Ανοίξτε απαλά το κλιπ πιέζοντας τον μοχλό ενεργοποίησης (βλ. εικόνα 5). Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί περιστροφής άξονα βρίσκεται στη θέση κλειδώματος προτού επιχειρήσετε να ανοίξετε το κλιπ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την πίεση στον μοχλό ενεργοποίησης, προκειμένου να κρατήσετε το κλιπ ανοιχτό. Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία αυτόματου κλειδώματος.

9. Τοποθετήστε απαλά το κλιπ στη βάση του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) (βλ. Εικόνα 6).
10. Τοποθετήστε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται σαφής οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει.
11. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του κλιπ, αφήστε αργά τον μοχλό ενεργοποίησης επιτρέποντας στο κλιπ να κλείσει.
12. Ενώ το κλιπ εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο στη συσκευή ανάπτυξης, βεβαιωθείτε ότι οι περιβάλλουσες δομές δεν εμποδίζουν το κλιπ ή δεν έχουν υποστεί ζημιά από το κλιπ και ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί σωστά.
13. Εάν το κλιπ δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ανοίξτε απαλά το κλιπ και τοποθετήστε το ξανά, όπως απαιτείται.

ΑΝΑΠΤΥΞΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.

Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

14. Αναπτύξτε το κλιπ τραβώντας τη σκανδάλη ανάπτυξης στη μύτη της λαβής (βλ. εικόνα 7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τραβήξτε τη σκανδάλη ανάπτυξης μόνο όταν το κλιπ είναι σωστά τοποθετημένο πάνω από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA). Με το τράβηγμα της σκανδάλης ανάπτυξης, το κλιπ απελευθερώνεται μόνιμα από τον εφαρμοστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ενεργοποιηθεί η σκανδάλη ανάπτυξης, θα ακουστεί ένα «κλικ».

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

15. Αφαιρέστε προσεκτικά την απόληξη από το LAA όπως φαίνεται στην Εικόνα 8, αφήνοντας πίσω το κλιπ και το ράμμα προσάρτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την έλξη της σκανδάλης ανάπτυξης, το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip FLEX-Mini δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επανατοποθέτηση ή την αφαίρεση του κλιπ.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

SSCP

Μια σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed, εισαγάγοντας το βασικό UDI-DI που σχετίζεται με το προϊόν.

ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, το προϊόν αυτό πρέπει να επιστραφεί στην AtriCure, Inc., απαιτείται αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) από την AtriCure, Inc., πριν από την αποστολή.

Εάν το προϊόν έχει έλθει σε επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται πριν από τη συσκευασία. Θα πρέπει να αποστέλλεται είτε στην αρχική συσκευασία είτε σε αντίστοιχη συσκευασία, ώστε να μην προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά και θα πρέπει να επισημαίνεται κατάλληλα με αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) και ένδειξη της βιολογικά επικίνδυνης φύσης του περιεχομένου της αποστολής.

Οδηγίες καθαρισμού και υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων περιεκτών μεταφοράς, της κατάλληλης σήμανσης και του αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) διατίθενται από την AtriCure, Inc.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη για την έγκριση της αποδεκτής κατάστασης αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της διασφάλισης ότι το προϊόν δεν επαναχρησιμοποιείται.

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη ή εκ νέου χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα/μοντέλα στη συγκεκριμένη χώρα σας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ: ATRICLIP MINI

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις

Το AtriClip Mini είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής με το AtriClip Mini μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

- **Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (T):** 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla
- **Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου:** Οριζόντιος
- **Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου (T/m και gauss/cm):** 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- **Πόλωση διέγερσης RF:** Κυκλικά πολωμένη (CP) (δηλ. μετάδοση σε τετραγωνισμό)
- **Πηνίο εκπομπής RF:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο εκπομπής RF
- **Πηνίο λήψης RF:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο λήψης
- **Τρόπος λειτουργίας συστήματος MR:** Κανονικός τρόπος λειτουργίας
- **Μέγιστος μέσος όρος SAR ολόκληρου σώματος (W/kg):** 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- **Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής:** Μέσος SAR ολόκληρου του σώματος 2 W/kg για 60 λεπτά συνεχούς έκθεσης σε RF (δηλ. ανά παλμική ακολουθία ή διαδοχικές ακολουθίες/σειρές χωρίς διαλείμματα)
- **Τεχνούργημα εικόνας MR:** Η παρουσία του AtriClip Mini μπορεί να προκαλέσει τεχνούργημα στην εικόνα MR. Ενδέχεται να απαιτούνται τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου απεικόνισης για την αντιστάθμιση του τεχνουργήματος στην εικόνα MR.

INSTRUCCIONES DE USO es

Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip®

FINALIDAD PREVISTA

El Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip facilita el suministro y la colocación del dispositivo AtriClip para la exclusión de la orejuela auricular izquierda del corazón.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip está indicado para utilizarse en pacientes con alto riesgo de tromboembolias en quienes está justificada la exclusión de la orejuela auricular izquierda.

CONTRAINDICACIONES

16. No use este dispositivo como herramienta para oclusiones tubáricas con fines anticonceptivos.
17. No use este dispositivo si el paciente tiene una alergia conocida al nitinol (aleación de titanio-níquel).
18. No use este dispositivo si hay evidencia de infección sistémica, endocarditis bacteriana, o bien si se ha infectado el área quirúrgica.

USUARIO PREVISTO

Médicos autorizados que realizan procedimientos cardíacos o torácicos.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes con alto riesgo de tromboembolia que son aptos anatómicamente para la exclusión de la orejuela auricular izquierda.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Eliminación de la orejuela auricular izquierda, una fuente de trombos, lo que reduce los eventos tromboembólicos.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini contiene un AtriClip Mini (clip) para la exclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA) del corazón.

El Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini es un dispositivo de colocación y aplicación precargado con un AtriClip Mini. El AtriClip Mini está precargado en un aplicador de clips desechable. El AtriClip Mini es un implante permanente; la vida útil del dispositivo es igual a la vida del paciente. Se determinó que el clip tenía "compatibilidad condicional con RM" según los requisitos de la norma ASTM F2503-23e1.

El Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini se utiliza para colocar un Clip precargado en el lugar de la LAA objetivo. El clip es un implante permanente y estéril compuesto por barras de titanio (Ti64) y resortes de nitinol, y está cubierto por un tejido de tereftalato de polietileno de punto trenzado que contiene una pequeña fracción de dióxido de titanio. El Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini no se ha fabricado con látex de caucho natural y no contiene ftalatos. A continuación se incluye información detallada sobre los materiales de los tamaños de 35 mm a 50 mm del AtriClip Mini implantable.

Material	Masa (g)	N.º de CAS
Titanio Ti64	0,76-1,07	Titanio, 7440-32-6 Aluminio, 7429-90-5 Vanadio, 7440-62-2
Tereftalato de polietileno	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Níquel, 7440-02-0 Titanio, 7440-32-6
Dióxido de titanio	0,001	13463-67-7

ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

Funcionamiento	Almacenamiento	Tránsito
Temperatura: > 20 °C (68 °F)	Temperatura: de –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: de –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F
Humedad relativa: N/A	Humedad relativa: entre 15 % y 85%	Humedad relativa: entre 30% y 85%
Presión atmosférica: N/A	Presión atmosférica: N/A	Presión atmosférica: N/A

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Un (1) Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini
2. Una (1) tarjeta de implante y un (1) folleto de la tarjeta de implante

El sistema Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini se suministra ESTÉRIL y APIRÓGENO en un envase sin abrir y sin daños. De un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar.

ACCESORIOS DEL SISTEMA

Se pueden utilizar otros dispositivos, no incluidos con el sistema, junto con el Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Medidor (CGG100) (Guía): se suministra por separado

SISTEMA DE EXCLUSION DE LA OREJUELA IZQUIERDA ATRICLIP FLEX-MINI

NOMENCLATURA (CONSULTE LA FIGURA 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Mando de rotación del eje
[2]	Mordazas de apertura del clip	[6]	Gatillo de aplicación
[3]	Efector del extremo	[7]	Palanca de activación
[4]	Eje[1]	[8]	Mango

[1] Toda la longitud del eje es maleable y está diseñada para realizar ajustes de hasta 45° en cualquier dirección.

⚠ ADVERTENCIAS ⚠

Lea cuidadosamente todas las instrucciones del Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.

No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.

NO VOLVER A ESTERILIZAR. El Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.

Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.

No utilice el clip ni el aplicador para diseccionar tejido. Hacerlo podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Si existen dudas sobre la presencia de adherencias en la anatomía objetivo en una reintervención quirúrgica, no utilice el dispositivo. Si lo hace, podrían producirse daños en los tejidos.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice este dispositivo si el paciente presenta sensibilidad al cobalto, ya que esto podría provocar una reacción adversa en el paciente.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Este dispositivo contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio. Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Antes de la implantación, se debe informar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre la posibilidad de alergia o hipersensibilidad.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales que pueden asociarse al uso de un dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda o a un procedimiento quirúrgico incluyen, entre otras, las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a la anestesia, el anticoagulante, el material del implante
- Choque anafiláctico
- Riesgos de la anestesia
- Aneurisma
- Angina
- Arritmia que necesita tratamiento médico (nueva aparición)
- Disección o perforación arterial o venosa
- Ruptura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Atelectasia (colapso pulmonar mayor con síntomas importantes, como cianosis, falta de aliento extrema, disnea o dolor punzante en el lado afectado)
- Ruptura auricular
- Fístula auriculoesofágica
- Bloqueo auriculoventricular que requiere un marcapasos permanente (nueva aparición)
- Sangrado que requiere intervención
- Daño de los vasos sanguíneos
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión de válvula cardíaca
- Accidente cerebrovascular (ACV)/Ataque isquémico transitorio (AIT)/Ictus (isquémico o hemorrágico)
- Molestias o dolor torácico
- Compresión de la arteria coronaria
- Perturbaciones de conducción
- Insuficiencia cardíaca congestiva (nueva aparición o exacerbación)
- Lesión de la arteria coronaria
- Muerte
- Ruptura/imposibilidad de retirar el dispositivo
- Muerte relacionada con el dispositivo
- Parálisis diafragmática (unilateral o bilateral)
- Reacción a los medicamentos (reacción importante a los medicamentos relacionados con el procedimiento donde se requiere tratamiento, incluyendo reacción alérgica y choque anafiláctico)
- Situación de emergencia durante el procedimiento donde se requiere un cambio en el acceso planificado
- Empiema
- Endocarditis (bacteriana)
- Lesión esofágica
- Ruptura esofágica
- Ampliación de derivación cardiopulmonar/ extracorpórea
- Fiebre
- Trastornos motores gástricos
- Hemorragia gastrointestinal
- Hematoma
- Hematuria
- Hemotórax
- Hipertensión
- Hipotensión
- Aleteo auricular yatrógeno
- Daño pulmonar yatrógeno (p. ej., colocación de la sonda torácica)
- Isquemia
- Plegado de la arteria coronaria
- Dehiscencia de la LAA
- Desgarros de la LAA
- Embolia de la aurícula izquierda
- Infarto de miocardio (IM)
- Lesión del nervio (frénico, laríngeo, torácico, etc.)
- Dolor/molestias
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Marcapasos permanente
- Dolor torácico persistente (dolor en la incisión quirúrgica después del alta, no angina de pecho)
- Parálisis del nervio frénico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Neumotórax
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Insuficiencia o fallo renal
- Dificultad o insuficiencia respiratoria (problemas para respirar)
- Sepsis
- Estenosis de la arteria circunfleja izquierda
- Infección relacionada con la esterilización
- Infección superficial de la herida
- Infección del lecho quirúrgico
- Reacción sistémica adversa debido a la corrosión del dispositivo
- Trombos o tromboembolia (incluyendo la trombosis venosa profunda)
- Lesión del tejido
- Perforación de tejidos
- Traumatismo traqueoesofágico
- Complicaciones del acceso vascular

INSTRUCCIONES DE USO

El juicio del cirujano, con la ayuda de la guía, debe determinar qué tamaño de clip aplicar.

Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar con el uso de este producto. No contiene instrucciones de ninguna técnica quirúrgica.

SELECCIÓN DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⚠

A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.

1. Mediante la guía, determine la selección correcta del AtriClip Mini (consulte la figura 2). Los tamaños de los clips se indican en el envase del dispositivo.

Tamaño del clip etiquetado	Intervalo de tamaños de LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 in)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 in)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 in)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 in)

⚠ ADVERTENCIAS ⚠

No lo utilice en una orejuela auricular izquierda (LAA) comprimida de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y 1 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.

No lo utilice en una orejuela izquierda (LAA) comprimida de más de 50 mm (1,97 in). De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.

2. Mediante una técnica estéril, extraiga el Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini de su envase.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE para evitar el riesgo de infección al paciente.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.

3. Para asegurarse de que funciona correctamente, use la palanca de activación del mango para abrir y cerrar despacio el clip.

FLEXIÓN DEL EJE

⚠ **PRECAUCIÓN:** No sujete el efector del extremo del dispositivo para curvar el eje, ya que esto podría dañar el dispositivo. Cúrvelo concentrando la fuerza con suavidad bajo los dos pulgares. Toda la longitud del eje es maleable y está diseñada para realizar ajustes de hasta 45° en cualquier dirección. Un plegado o doblado excesivo del eje puede repercutir en el rendimiento del dispositivo. No intente girar el efector del extremo del dispositivo, ya que esto podría causar daños al dispositivo.

4. El AtriClip FLEX-Mini contiene un eje maleable al que se le puede dar forma para facilitar el acceso a la orejuela izquierda (LAA). Aplique una ligera presión para dar forma al eje del dispositivo según sea necesario para adaptarlo a las variaciones anatómicas (consulte la figura 3).

⚠ **PRECAUCIÓN:** No intente girar el efector del extremo sin sacarlo de la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.

ROTACIÓN DEL EJE

5. Al tirar del mando de rotación del eje hacia delante (distal) y girarlo hacia la izquierda o hacia la derecha, el efector del extremo del Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini se puede girar manualmente de lado a lado. El clip y el efector del extremo pueden rotar 90° a la izquierda o a la derecha en aumentos de 45° para abarcar la preferencia del usuario o las variaciones anatómicas del paciente (consulte la figura 4).

⚠ **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el mando de rotación del eje esté en la posición de bloqueo antes de intentar abrir el clip.

6. Para bloquear el efector del extremo en su posición, haga presión hacia delante en el mando de rotación del eje y asegúrese de que está colocada en su posición.

POSICIONAMIENTO DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Tenga cuidado de no dañar las estructuras circundantes al maniobrar y colocar el clip.

Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.

7. Con el clip en la posición cerrada, maniobre el Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini hacia el plano de disección deseado.
8. Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación (consulte la figura 5). Asegúrese de que el mando de rotación del eje esté en la posición de bloqueo antes de intentar abrir el clip.

NOTA: Mantenga presionada la palanca de activación para mantener el clip abierto. Este dispositivo no dispone de una función de bloqueo automático.

9. Sitúe con cuidado el clip en la base de la LAA (consulte la figura 6).
10. Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se accede.
11. Una vez situado correctamente el clip, suelte despacio la palanca de articulación para que se cierre el clip.
12. Con el clip aún fijo en el dispositivo de aplicación, asegúrese de que ninguna estructura adyacente interfiera o se dañe con el clip, y de que el clip se coloque correctamente.
13. Si el clip no está bien colocado, abra despacio el clip y vuelva a situarlo como proceda.

APLICACIÓN

⚠ ADVERTENCIAS ⚠

Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.

A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

14. Aplique el clip tirando del gatillo de aplicación del extremo del mango (consulte la figura 7).

NOTA: Apriete el gatillo de aplicación solo cuando el clip esté colocado correctamente sobre la LAA. Tirar del gatillo de aplicación liberará el clip del aplicador de forma permanente.

NOTA: Se oirá un "clic" cuando se haya activado el gatillo de aplicación.

⚠ **PRECAUCIÓN:** En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

15. Retire con cuidado el efector del extremo de la orejuela auricular izquierda (LAA) como se muestra en la Figura 8, dejando el clip y la sutura de fijación atrás.

NOTA: Después de tirar del gatillo de despliegue, el Sistema de exclusión de la orejuela izquierda AtriClip FLEX-Mini no se puede utilizar para reposicionar ni retirar el clip.

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el protocolo del hospital.

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed introduciendo el UDI-DI básico asociado al producto.

CÓDIGO(S) DEL PRODUCTO	UDI-DI BÁSICO
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío.

Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Debe enviarse o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, deberá etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del contenido del envío.

AtriCure Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, asegurar que el producto no se reutilice.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba al uso inadecuado intencionado o la reutilización de este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

Es posible que no todos los productos o modelos estén disponibles en su país. Póngase en contacto con su representante local de AtriCure para consultar la disponibilidad.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: ATRICLIP MINI

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

Condicional en entornos de RM

El AtriClip Mini es compatible con RM bajo condiciones determinadas. Un paciente con el AtriClip Mini puede someterse a exploraciones de forma segura bajo las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

- **Intensidad del campo magnético estático (T):** 1,5 tesla o 3,0 tesla
- **Orientación del campo magnético estático:** Horizontal
- **Gradiente de campo espacial máximo (T/m y gauss/cm):** 40 T/m (4000 gauss/cm)
- **Polarización de la excitación de RF:** Polarización circular (CP) (es decir, transmisión en cuadratura)
- **Bobina de RF de transmisión:** Se puede utilizar cualquier bobina de RF de transmisión
- **Bobina de RF de recepción:** Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
- **Modo de funcionamiento del sistema de RM:** Modo de funcionamiento normal
- **SAR máximo promediado para todo el cuerpo (W/kg):** 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- **Duración de la exploración y tiempo de espera:** SAR promedio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/ series consecutivas sin pausas)
- **Artefacto de imagen de RM:** La presencia del AtriClip Mini puede producir un artefacto en la imagen de RM. Puede ser necesario modificar el protocolo de obtención de imágenes para compensar el artefacto de imagen de RM.

KASUTUSJUHEND et

AtriClip® LAA sulgemissüsteem

SIHTOTSTARVE

AtriClip LAA Exclusion System hõlbustab AtriClipi seadme sisestamist ja paigaldamist südame vasaku koja kõrva sulgemiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUS

AtriClip LAA Exclusion System on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on suur trombemboolia risk ja kellel on vasaku koja kõrvakese sulgemine õigustatud.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Ärge kasutage seda seadet rasestumisvastase juhade sulgemise vahendina.
2. Ärge kasutage seda seadet, kui patsiendil on teadaolev allergia nitinooli (nikkeltitaansulami) suhtes.
3. Ärge kasutage seda seadet, kui on tõendeid süsteemse infektsiooni või bakteriaalse endokardiidi kohta või kui operatsiooniala on nakatunud.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Litsentsitud arstid, kes teevad südame- ja/või rindkereprotseduure.

PATSIENTIDE SIHTPOPULATSIOON

Patsiendid, kellel on suur trombemboolia risk ja kellel on anatoomiline sobivus vasaku koja kõrvakese eraldamiseks.

KAVANDATUD KLIINILISED KASUD

Vasaku koja kõrva kui trombiallika kõrvaldamine, mille tulemuseks on trombemboolsete sündmuste vähenemine.

SÜSTEEMI KIRJELDUS

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System sisaldab AtriClip Mini (klambrit) südame vasaku koja kõrva (LAA) sulgemiseks.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System on sisestamis- ja paigaldusseade, kuhu on eellaaditud AtriClip Mini. AtriClip Mini on eellaaditud ühekordselt kasutatavale klambriaplikaatorile. AtriClip Mini on alaline implantaat; seadme kasutusiga on võrdne patsiendi elueaga. Klamber määrati standardi ASTM F2503-23e1 nõuete kohaselt „MR-tingimuslikuks".

Süsteemi AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System kasutatakse eellaaditud klambri toimetamiseks LAA sihtkohta. Klamber on steriilne alaline implantaat, mis koosneb titaanist (Ti64) tugedest ja nitinoolvedrudest ning on kaetud kootud-põimitud polüetüleentereftalaatkangaga, mis sisaldab väheses koguses titaandioksiidi. Süsteem AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega sisalda ftalaate. Allpool on esitatud üksikasjalik materjaliteave implanteeritud AtriClip Mini suuruste 35 mm kuni 50 mm kohta.

Materjal	Mass (g)	CAS-i nr
Titaan Ti64	0,76–1,07	Titaan, 7440-32-6 Alumiinium, 7429-90-5 Vanaadium, 7440-62-2
Polüetüleentereftalaat	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinool	0,17–0,18	Nikkel, 7440-02-0 Titaan, 7440-32-6
Titaandioksiid	0,001	13463-67-7

KESKKONNAALASED ANDMED

Töökeskkond	Hoiustamisel	Transpordil
Temperatuur: > 20 °C (68 °F)	Temperatuur: –29 °C / –20 °F kuni 60 °C / 140 °F	Temperatuur: –29 °C / –20 °F kuni 60 °C / 140 °F
Suhteline niiskus: Ei kohaldata	Suhteline niiskus: 15% kuni 85%	Suhteline niiskus: 30% kuni 85%
Õhurõhk: ei kohaldata	Õhurõhk: ei kohaldata	Õhurõhk: ei kohaldata

PAKI SISU

1. Üks (1) AtriClip FLEX-Mini LAA sulgemissüsteem
2. Üks (1) implantaadikaart ja üks (1) implantaadikaardi teabeleht

AtriClip FLEX-Mini LAA sulgemissüsteem tarnitakse STERIILSENA ja APÜROGEENSENA avamata ning kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvalt mitte steriliseerida. Mitte taaskasutada.

SÜSTEEMI TARVIKUD

AtriClip FLEX-Mini LAA sulgemissüsteemiga võib koos kasutada muid seadmeid, mis ei kuulu süsteemi komplekti. Need võivad hõlmata muu hulgas alltooduid.

- Selection Guide (CGG100) (juhik) – pakendatud eraldi

ATRICLIP FLEX-MINI LAA SULGEMISSÜSTEEM

KOMPONENDID (VT JOONIST 1)

[1]	AtriClip Mini (klamber)	[5]	Varre pööramishoob
[2]	Klambri avamishark	[6]	Paigalduspäästik
[3]	Otsatäitur	[7]	Aktiveerimishoob
[4]	Vars[1]	[8]	Käepide

[1] Vars on kogu pikkuses vormitav ja ette nähtud igas suunas kuni 45° painutamiseks.

⚠ HOIATUSED ⚠

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriClip LAA Exclusion System juhised ja kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. AtriClip LAA Exclusion System võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Süsteemi vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid vigastusi kasutajal või patsiendil.

Selle seadme ohutus ja tõhusus kodade rütmihäirete kontrollimisel üksi või koos ablatiivse raviga ei ole kindlaks tehtud.

ÄRGE RESTERILISEERIGE. AtriClip LAA eraldamissüsteem tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.

Hinnake, kas vasaku koja kõrvas on tromb. Trombi käsitlemine sõltub kirurgi ravistandardist. Vasaku koja kõrvale ei ole soovitatav paigaldada klambrit, kui on tõendeid trombi kohta vasaku koja kõrvas. See võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.

Ärge kasutage klambrit ega aplikaatorit kudede prepareerimiseks. See võib põhjustada koekahjustusi või koe rebenemist.

Kui kordusoperatsiooni puhul on kahtlusi sihtanatoomia liidete suhtes, ärge seadet kasutage. See võib põhjustada koekahjustusi.

⚠ HOIATUS ⚠

See seade sisaldab väikeses koguses koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seda seadet, kui patsient on koobalti suhtes tundlik, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.

⚠ HOIATUS ⚠

See seade sisaldab nitinooli, mis on nikli ja titaani sulam. Isikutel, kes on nikli suhtes allergilised, võib selle implantaadi kasutamisel tekkida allergiline reaktsioon. Enne implanteerimist tuleb patsiente nõustada seadmes sisalduvate materjalide ning võimaliku allergia/ülitundlikkuse osas.

TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused, mis võivad olla seotud südame vasaku koja kõrva sulgemisseadme kasutamise või kirurgilise protseduuriga, on muu hulgas järgmised.

- Õhkemboolia
- Allergiline reaktsioon anesteesia, antikoagulandi, implantaadi materjali suhtes
- Anafülaktiline šokk
- Anesteesiaga seotud riskid
- Aneurüsm
- Angiin
- Rütmihäired, mis vajavad ravi (äsja alanud)
- Arteriaalne või venoosne dissektsioon ja/või perforatsioon
- Arterite rebenemine
- Arteriaalne spasm
- Arteriovenoosne fistul
- Atelektaas (ulatuslik kopsu kokkulangemine koos märkimisväärsete sümptomitega, nagu tsüanoos, äärmuslik õhupuudus, düspnoe ja/ või torkiv valu kahjustatud poolel)
- Koja rebend
- Atrioösofageaalne fistul
- Alalist südamestimulaatorit nõudev AV-blokaad (äsja alanud)
- Verejooks, mille peatamine vajab sekkumist
- Veresoonte kahjustus
- Südame perforatsioon
- Südame tamponaad
- Südameklapi vigastus
- Peapiirkonna veresoonkonna häire (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) / insult (isheemiline või hemorraagiline)
- Valu/ebamugavustunne rinnus
- Koronaararteri kompressioon
- Juhtivushäired
- Kongestiivne südamepuudulikkus (äsja alanud või ägenemine)
- Koronaararteri kahjustus
- Surm
- Seadme purunemine / võimetus eemaldada
- Seadmega seotud surm
- Diafragma paralüüs (ühe- või kahepoolne)
- Ravimireaktsioon (märkimisväärne reaktsioon mis tahes protseduuriga seotud ravimitele, mille korral on vajalik ravi, sealhulgas allergiline reaktsioon ja anafülaktiline šokk)
- Erakorraline olukord protseduuri ajal, mille korral on vajalik kavandatud juurdepääsu muutma
- Empüeem
- Endokardiit (bakteriaalne)
- Söögitoru vigastus
- Söögitoru rebend
- Kardiopulmonaalse/kehavälise šundi pikendus
- Palavik
- Maoperistaltika häired
- Seedetrakti verejooks
- Hematoom
- Hematuuria
- Hemotooraks
- Hüpertensioon
- Hüpotensioon
- Iatrogeenne kodade fibrillatsioon
- Iatrogeenne kopsukahjustus (nt rindkerre toru paigaldamine)
- Isheemia
- Koronaararteri murdekoht
- LAA dehistsents
- LAA rebendid
- Vasaku koja embol
- Müokardiinfarkt (MI)
- Närvivigastus (freenilise, kõri-, rindkerenärvi jne)
- Valu/ebamugavustunne
- Perikardi efusioon
- Perikardiit
- Alaline südamestimulaator
- Püsiv valu rinnus (kirurgilise sisselõikejärgne valu, mitte stenokardia)
- Diafragmanärvi paralüüs
- Pleuraefusioon
- Pneumoonia
- Pneumotooraks
- Operatsioonijärgsed emboolsed tüsistused
- Pseudoaneurüsm
- Kopsuturse
- Kopsuemboolia
- Neerupuudulikkus või -häire
- Respiratoorne distress või häire (hingamisprobleemid)
- Sepsis
- Vasakpoolse ringarteri stenoos
- Steriilsusega seotud infektsioon
- Pindmine haavapõletik
- Kirurgiline paikne infektsioon
- Seadme korrosioonist tingitud süsteemne kõrvaltoime
- Tromb ja/või tromboemboolia (sh süvaveenitromboos)
- Koekahjustus
- Kudede perforatsioon
- Hinge- ja söögitoru trauma
- Vaskulaarse juurdepääsu tüsistused

KASUTUSJUHEND

Paigaldatava klambri suuruse valimisel tuleb lähtuda kirurgi erialasest hinnangust juhendi alusel.

Selle kasutusjuhendi eesmärk on esitada toote kasutamise kohta abiteavet. See ei ole kirurgiliste meetodite juhend.

KLAMBRI VALIMINE

⚠ HOIATUS ⚠

Klambri sobiva suuruse valimisel võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi. Selliste muutuste tagajärjel võib näiteks koe paksus ületada valitud klambrisuuruse jaoks näidustatud vahemikku. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist, soovitud hemostaasi puudumist ja/või olukorda, et struktuur ei eralda täielikult.

1. Määrake valikujuhendi abil kindlaks AtriClip Mini õige suurus (vt joonist 2). Klambri suurus on märgitud seadme pakendile.

Märgistatud klambri suurus	LAA suurusevahemik
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 tolli)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 tolli)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 tolli)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 tolli)

⚠ HOIATUSED ⚠

Ärge kasutage kokkusurutud LAA-d, mille laius on alla 29 mm (1,14 tolli) ja seina paksus 1 mm (0,04 tolli). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.

Ärge kasutage kokkusurutud LAA puhul, mis on suurem kui 50 mm (1,97 tolli). Sel juhul ei pruugita struktuuri täielikult sulgeda.

2. Eemaldage AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System steriilset tehnikat kasutades pakendist.

⚠ HOIATUS ⚠

Kui steriilne pakend on kahjustatud ja/või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA, et vältida patsiendi nakatumist.

⚠ **ETTEVAATUST!** Vältige seadme maha pillamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.

3. Avage ja sulgege klamber ettevaatlikult käepidemel oleva aktiveerimishoova abil, et kontrollida, kas seade toimib korrektselt.

VARRE PAINUTAMINE

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge haarake varre painutamiseks seadme tööotsakust, kuna see võib seadet kahjustada. Painutamiseks avaldage vajutage varrele ettevaatlikult mõlema pöidlaga. Vars on kogu pikkuses vormitav ja ette nähtud reguleerimiseks kuni 45° igas suunas. Varre liigne painutamine või murdmine võib halvendada seadme toimivust. Ärge püüdke seadme tööotsakut keerata, sest see võib seadet kahjustada.

4. AtriClip FLEX-Mini sisaldab vormitavat vart, mille kuju saab muuta, et hõlbustada juurdepääsu LAA-le. Painutage seadme vart kerge survega, et anda sellele patsiendi anatoomilisele eripärale vastav kuju (vt joonist 3).

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge proovige tööotsakut pöörata ilma seda lukustatud asendist välja tõmbamata. Lukustatud asendis jõu kasutamine võib seadet kahjustada.

VARRE PÖÖRAMINE

5. Tõmmates varre pööramisnuppu ettepoole (distaalselt) ja keerates seda vasakule või paremale, saab AtriClip FLEX-Mini LAA sulgemissüsteemi tööotsakut käsitsi küljelt küljele pöörata. Klambrit ja otsatäiturit saab keerata 90° vasakule või paremale 45° kaupa kasutaja eelistuste järgi või et võtta arvesse patsiendi anatoomia eripära (vt joonist 4).

⚠ **ETTEVAATUST!** Enne klambri avamist veenduge, et varre pööramisnupp oleks lukustatud asendis.

6. Tööotsaku paika lukustamiseks vabastage varre pööramisnupult ettesuunatud surve ja veenduge, et see oleks kindlalt paigas.

KLAMBRI KOHALE ASETAMINE

⚠ HOIATUS ⚠

Olge ettevaatlikud, et mitte kahjustada ümbritsevaid struktuure seadme Clip manööverdamisel ja paigaldamisel.

Tagage klambri kohaleasetamise ja paigaldamise ajal, et kõik seotud koed oleksid vahetult näha. Vahetu visualiseerimine eeldab selles kontekstis, et kirurgil on võimalik näha südant kaamera, endoskoobi vms abiga või ilma selleta või muude asjakohaste vaatlustehnoloogiate abil. Halva visualiseerimise tulemuseks võib olla suboptimaalne paigaldamine ja ümbritsevate struktuuride kahjustamine või obstruktsioon.

7. Kui Clip on suletud asendis, manööverdage AtriClip FLEX-Mini LAA sulgemissüsteem sihtotstarbelisse dissektsioonitasandisse.
8. Avage klamber ettevaatlikult, vajutades aktiveerimishooba (vt joonist 5). Enne klambri avamist veenduge, et varre pööramisnupp oleks lukustatud asendis.

MÄRKUS. Hoidke survet aktiveerimishooval, et klambrit avatuna hoida. Seade ei sisalda automaatlukustuse funktsiooni.

9. Paigutage klamber ettevaatlikult vasaku koja kõrva allosale (vt joonist 6).
10. Tagage klambri kohale asetamise ajal, et kõik seotud koed oleksid selgelt näha.
11. Kui klamber on õigesti kohale asetatud, vabastage aeglaselt aktiveerimishoob ja laske klambril sulguda.
12. Jätke klamber veel paigaldusseadme külge ning veenduge, et ümbritsevad struktuurid ei takista klambri liikumist, klamber ei vigasta neid ja on õiges asendis.
13. Kui klamber ei ole õiges asendis, avage see ettevaatlikult ja korrigeerige asendit vastavalt vajadusele.

PAIGALDAMINE

⚠ HOIATUSED ⚠

Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambrisuuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis esitatud juhiseid. Vale suurusega klambri valimine või klambri valesti paigaldamine võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ja/või ei pruugita saavutada soovitud hemostaasi.

Kui see pole meditsiiniliselt näidustatud, siis ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada. See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

14. Paigaldage klamber, tõmmates paigalduspäästikut käepideme nina juurest (vt joonist 7).

MÄRKUS. Tõmmake paigalduspäästikut alles siis, kui klamber on vasaku koja kõrva kohal õigesti asetatud. Paigalduspäästiku tõmbamine vabastab klambri jäädavalt aplikaatorist.

MÄRKUS. Kui paigalduspäästik on aktiveeritud, kostub kuuldav klõpsatus.

⚠ **ETTEVAATUST!** Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.

15. Eemaldage otsatäitur ettevaatlikult LAA-st, nagu on näidatud joonisel 8, jättes klambri (Clip) ja kinnitusõmbluse paigale.

MÄRKUS. Pärast paigalduspäästiku tõmbamist ei saa AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System seadet enam kasutada klambri asendi muutmiseks ega eemaldamiseks.

KÕRVALDAMISTEAVE

Pärast kasutamist tuleb seda seadet käsitleda meditsiinijäätmena ja hävitada vastavalt haigla protokollile.

SEADME OHUTUSE JA TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, sisestades seadmega seotud põhi-UDI-DI koodi.

TOOTEKOOD(ID)	KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUS (UDI-DI)
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

TÕSINE VAHEJUHTUM

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AtriCure ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui toode tuleb mis tahes põhjusel ettevõttele AtriCure, Inc. tagastada, on enne saatmist vajalik ettevõtte AtriCure, Inc. väljastatud tagastatava kauba autoriseerimisnumber (RGA).

Kui toode on kokku puutunud vere või kehavedelikega, tuleb see enne pakendamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Transpordikahjustuste vältimiseks tuleb see saata originaalpakendis või sellega samaväärses pakendis, millele on nõuetekohaselt märgitud RGA-number ja teave, et tegemist on bioloogiliselt ohtlikku materjali sisaldava saadetisega.

Ettevõttelt AtriCure, Inc. on võimalik saada juhiseid puhastamise ja kasutatavate materjalide, sh sobivate saatmispakendite, korrektse märgistamise ja RGA numbri kasutamise kohta.

LAHTIÜTLUSED

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada toote kasutamine ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, mis hõlmab muu hulgas toote korduva kasutamise välistamist.

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väär- või korduskasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

Kõik tooted/mudelid ei pruugi teie riigis saadaval olla. Saadavuse kontrollimiseks võtke ühendust AtriCure'i kohaliku esindajaga.

TEAVE KÄSITSEMISE KOHTA. ATRICLIP MINI

MRT-OHUTUSE TEAVE

MR-tingimuslik

AtriClip Mini on MR-tingimuslik. Patsienti, kellele on paigaldatud AtriClip Mini, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib tekitada patsiendile vigastusi.

- **Staatilise magnetvälja tugevus (T):** 1,5 teslat või 3,0 teslat
- **Staatilise magnetvälja suund:** horisontaalne
- **Maksimaalne ruumivälja gradient (T/m ja gauss/cm):** 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- **RF-ergutuse polarisatsioon:** ringpolarisatsioon (CP) (st kvadratuurülekanne)
- **RF-saatemähis:** kasutada võib mis tahes RF-saatemähist
- **RF-vastuvõtumähis:** kasutada võib mis tahes ainult vastuvõtvat raadiosageduslikku (RF) mähist
- **MR-süsteemi töörežiim:** tavaline töörežiim
- **Maksimaalne kogu keha keskmistatud SAR (W/kg):** 2 W/kg (tavaline töörežiim)
- **Skannimise kestus ja ooteaeg:** kogu keha keskmine SAR 2 W/kg 60-minutilise pideva raadiosageduslikku (RF) kiirguse korral (st impulssjärjestuse või järjestikuste järjestuste/seeriate kohta ilma pausideta)
- **MR-kujutise artefakt:** AtriClip Mini olemasolu võib tekitada MR-kujutise artefakti. MR-kujutise artefakti kompenseerimiseks võib olla vajalik pildistamisprotokolli muutmine.

KÄYTTÖOHJEET fi

Vasemman eteiskorvakkeen AtriClip® LAA Exclusion System -sulkujärjestelmä

KÄYTTÖTARKOITUS

AtriClip LAA Exclusion System helpottaa AtriClip-laitteen asettamista ja sijoittamista sydämen vasemman eteiskorvakkeen sulkua varten.

KÄYTTÖAIHE

AtriClip LAA Exclusion System on indikoitu potilaille, joilla on suuri tromboembolian riski ja joiden kohdalla vasemman eteiskorvakkeen sulku on perusteltua.

VASTA-AIHEET

1. Älä käytä tätä laitetta ehkäisymenetelmänä munasolujen okkluusioon.
2. Älä käytä laitetta, jos potilaalla on tunnettu allergia nitinolille (nikkelititaaniseos).
3. Älä käytä tätä laitetta, jos on viitteitä systeemisestä infektiosta, bakteeriendokardiitista tai jos leikkausalue on infektoitunut.

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ

Laillistetut lääkärit, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän toimenpiteitä.

POTILASKOHDERYHMÄ

Potilaat, joilla on suuri tromboembolian riski ja joiden anatomia soveltuu vasemman eteiskorvakkeen sulkuun.

TAVOITELLUT KLIINISET HYÖDYT

Vasemman eteiskorvakkeen eliminaatio, joka on tromboosin lähde, mikä vähentää tromboembolisten tapahtumien määrää.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System sisältää AtriClip Mini -klipsin (klipsi), jota käytetään sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkuun.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System on asetus- ja sijoituslaite, jossa on esiladattu AtriClip Mini -klipsi. AtriClip Mini on esiladattu kertakäyttöiseen klipsiasettimeen. AtriClip Mini on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä vastaa potilaan elinikää. Klipsin on todettu olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa standardin ASTM F2503-23e1 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin viemiseen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) kohdealueelle. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu titaanivarsista (Ti64) ja nitinolijousista ja joka on päällystetty neulotulla ja punotulla polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmää ei ole valmistettu luonnonkumilateksista, eikä se sisällä ftalaatteja. Yksityiskohtaiset materiaalitiedot implantoitavan AtriClip Mini -klipsin ko'oista 35–50 mm on esitetty jäljempänä.

Materiaali	Massa (g)	CAS-NUMERO
Titaani Ti64	0,76–1,07	Titaani, 7440-32-6 Alumiini, 7429-90-5 Vanadiini, 7440-62-2
Polyeteenitereftalaatti	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinoli	0,17–0,18	Nikkeli, 7440-02-0 Titaani, 7440-32-6
Titaanidioksidi	0,001	13463-67-7

YMPÄRISTÖTIEDOT

Käyttö	Säilytys	Kuljetus
Lämpötila: > 20 °C (68 °F)	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F
Suhteellinen kosteus: N/A	Suhteellinen kosteus: 15-85 %	Suhteellinen kosteus: 30-85 %
Ilmanpaine: N/A	Ilmanpaine: N/A	Ilmanpaine: N/A

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

1. Yksi (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmä
2. Yksi (1) implanttikortti ja yksi (1) implanttikortin esite

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmä toimitetaan STERIILINÄ ja PYROGEENITTOMANA avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.

JÄRJESTELMÄN LISÄVARUSTEET

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmän kanssa voidaan käyttää myös muita laitteita, jotka eivät sisälly järjestelmään. Niitä voivat olla muun muassa seuraavat:

- Selection Guide (CGG100) (ohjain) – pakattu erikseen

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NIMIKKEISTÖ (KATSO KUVA 1)

[1]	AtriClip Mini (klipsi)	[5]	Varren kiertonuppi
[2]	Klipsin avausleuat	[6]	Asetusliipaisin
[3]	Pääte-efektori	[7]	Aktivointikahva
[4]	Varsi[1]	[8]	Kahva

[1] Varsi on mukautuva koko pituudeltaan, ja se on tarkoitettu enintään 45 asteen säätöihin kaikkiin suuntiin.

⚠ VAROITUKSET ⚠

Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.

Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisen sykkeenhallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ, ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.

Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on todisteita veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla potilasvahinko.

Älä käytä klipsiä tai asetinta kudoksen dissekointiin. Se voi aiheuttaa kudosvaurioita tai kudoksen repeytymistä.

Älä käytä laitetta, jos on syytä epäillä kiinnikkeiden esiintymistä kohdeanatomiassa uusintaleikkauksessa. Laitteen käyttäminen voi aiheuttaa kudosvaurioita.

⚠ VAROITUS ⚠

Laite sisältää pieniä määriä kobolttia (CAS-nro 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä koboltille, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.

⚠ VAROITUS ⚠

Laite sisältää nitinolia, joka on nikkelin ja titaanin seos. Henkilöt, jotka ovat allergisia nikkelille, voivat saada allergisen reaktion implantista. Ennen implantointia potilaille on annettava tietoa laitteen sisältämistä materiaaleista sekä mahdollisesta allergiasta tai yliherkkyydestä.

KOMPLIKAATIOT

Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteen käyttöön tai kirurgiseen toimenpiteeseen mahdollisesti liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Ilmaembolia
- Allerginen reaktio anestesialle, antikoagulantille, implanttimateriaalille
- Anafylaktinen sokki
- Anestesian riskit
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Lääkinnällistä hoitoa vaativa rytmihäiriö (uusi puhkeaminen)
- Arteriaalinen tai laskimotukos ja/tai perforaatio
- Valtimon repeämä
- Arteriaalinen kouristus
- Arteriovenoosinen fisteli
- Atelektaasi (merkittävä keuhkojen romahdus, johon liittyy merkittäviä oireita, kuten syanoosi, äärimmäinen hengitysvaikeus, hengenahdistus ja/tai pistävä kipu kyseisellä puolella)
- Eteisen repeämä
- Atrio-esofageaalinen fisteli
- Pysyvää sydämentahdistinta vaativa AV-blokki (uusi puhkeaminen)
- Toimenpiteitä vaativa verenvuoto
- Verisuonten vaurioituminen
- Sydämen perforaatio
- Sydämen tamponaatio
- Sydänläpän vaurio
- Aivoverenkiertohäiriö (CVA) / ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA) / aivohalvaus (iskeeminen tai hemorraginen)
- Rintakipu/epämukavuus
- Sepelvaltimon puristus
- Johdetut häiriöt
- Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (uusi tai pahenemisvaihe)
- Sepelvaltimovamma
- Kuolema
- Laitteen rikkoutuminen/poistamisen estyminen
- Laitteeseen liittyvä kuolema
- Palleahalvaus (yksi- tai molemminpuolinen)
- Lääkereaktio (merkittävä reaktio mihin tahansa toimenpiteeseen liittyvälle lääkkeelle, joka vaatii hoitoa, mukaan lukien allerginen reaktio ja anafylaktinen sokki)
- Hätätilanne toimenpiteen aikana, joka edellyttää suunnitellun sisäänviennin muuttamista
- Empyeema
- Endokardiitti (bakteeri)
- Ruokatorven vamma
- Ruokatorven repeämä
- Kardiopulmonaalinen laajentuma / kehon ulkoinen ohitus
- Kuume
- Mahalaukun liikkuvuuden häiriöt
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto
- Hematooma
- Hematuria
- Veririnta
- Hypertensio
- Hypotensio
- Iatrogeeninen eteislepatus
- Iatrogeeninen keuhkovaurio (esim. rintaputken asetus)
- Iskemia
- Sepelvaltimon kiertymä
- LAA:n irtoaminen
- LAA:n repeymät
- Vasemman eteisen embolia
- Sydäninfarkti (MI)
- Hermovaurio (frenis, kurkunpää, rintakehä jne.)
- Kipu/epämukavuus
- Perikardionaalinen effuusio
- Perikardiitti
- Pysyvä sydämentahdistin
- Jatkuva rintakipu (kirurgisen leikkaushaavan jälkeinen kipu, ei angina pectoris)
- Palleahermon paralyysi
- Pleuraeffuusio
- Keuhkokuume
- Ilmarinta
- Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot
- Pseudoaneurysma
- Keuhkopöhö
- Keuhkoembolia
- Munuaisten vajaatoiminta tai pettäminen
- Hengitysvaikeudet tai -vajaus (hengitysvaikeudet)
- Sepsis
- Vasemman kiertävän valtimon ahtauma
- Steriiliyteen liittyvä infektio
- Pinnallinen haavainfektio
- Leikkausalueen infektio
- Laitteen korroosiosta johtuva systeeminen haittavaikutus
- Veritulppa ja/tai tromboembolia (mukaan lukien syvä laskimotromboosi)
- Kudosvaurio
- Kudoksen perforaatio
- Henki-/ruokatorven trauma
- Verisuoniyhteyden komplikaatio

KÄYTTÖOHJEET

Käytettävän klipsin koko on määritettävä kirurgin arvion ja Gillinov-Cosgrove-valintaohjaimen mukaan.

Tämä käyttöopas avustaa tuotteen käytössä. Sitä ei ole tarkoitettu leikkaustekniikoiden ohjeeksi.

KLIPSIN VALINTA

⚠ VAROITUS ⚠

Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosmuutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.

1. Määritä AtriClip Mini -klipsin oikea koko ohjaimen avulla (katso kuva 2). Klipsien koot on ilmoitettu laitteen pakkauksessa.

Merkitty klipsin koko	LAA:n kokoalue
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 tuumaa)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 tuumaa)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 tuumaa)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 tuumaa)

⚠ VAROITUKSET ⚠

Älä käytä ahtaassa vasemmassa eteiskorvakkeessa (LAA), jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus alle 1 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.

Älä käytä ahtaassa vasemmassa eteiskorvakkeessa (LAA), jonka koko on yli 50 mm (1,97 tuumaa). Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.

2. Poista AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa.

⚠ VAROITUS ⚠

Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.

⚠ **HUOMIO:** Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.

3. Varmista klipsin oikea toiminta avaamalla ja sulkemalla se hellävaraisesti aktivointikahvan avulla.

VARREN TAIVUTTAMINEN

⚠ **HUOMIO:** Älä tartu laitteen pääte-efektoriin varren taivuttamiseksi, sillä se voi vahingoittaa laitetta. Suorita taivutus keskittämällä voima varovasti kummankin peukalon alle. Varsi on taipuisa koko pituudeltaan, ja se on tarkoitettu enintään 45°:n säätöihin mihin tahansa suuntaan. Varren liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Älä yritä kiertää laitteen pääte-efektoria, sillä laite voi vaurioitua.

4. AtriClip FLEX-Mini sisältää mukautuvan varren, jota voidaan muotoilla uudelleen vasempaan eteiskorvakkeeseen (LAA) pääsyn helpottamiseksi. Muotoile laitteen varsi anatomian edellyttämällä tavalla kevyesti painamalla (katso kuva 3).

⚠ **HUOMIO:** Älä yritä pyörittää pääte-efektoria, jos sitä ei ole vedetty ulos lukitusta asennosta. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.

VARREN KIERTO

5. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmän pääte-efektoria voidaan kiertää manuaalisesti puolelta toiselle vetämällä varren kiertonuppia eteenpäin (distaalisesti) ja kääntämällä sitä vasemmalle tai oikealle. Klipsiä ja pääte-efektoria voidaan kääntää 90° vasemmalle tai oikealle 45° välein käyttäjän mieltymyksen tai potilaan anatomian mukaan (katso kuva 4).

⚠ **HUOMIO:** Varmista, että varren kiertonuppi on lukitusasennossa ennen kuin yrität avata klipsin.

6. Lukitse pääte-efektori paikalleen vapauttamalla varren kiertonuppi ja varmista, että se on asettunut paikalleen.

KLIPSIN ASETTAMINEN

⚠ VAROITUS ⚠

Varo vahingoittamasta ympäröiviä rakenteita, kun käsittelet klipsiä ja asetat sitä paikalleen.

Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.

7. Kun klipsi on suljetussa asennossa, vie AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmä kohdedissektion tasolle.
8. Avaa klipsi varovasti puristamalla aktivointikahvaa (katso kuva 5). Varmista, että varren kiertonuppi on lukitusasennossa ennen kuin yrität avata klipsin.

HUOMAUTUS: Purista aktivointikahvaa pitääksesi klipsin auki. Tässä laitteessa ei ole automaattista lukitustoimintoa.

9. Aseta klipsi varovasti LAA:n juureen (katso kuva 6).
10. Aseta klipsi niin, että saadaan riittävä näkyvyys kaikista käsitellyistä kudoksista.
11. Kun klipsi on asetettu oikein, vapauta aktivointikahva hitaasti ja anna klipsin sulkeutua.
12. Klipsi edelleen kiinnitettynä asettimeen varmista, että ympäröivät rakenteet eivät aiheuta häiriötä tai vahingoitu klipsistä ja että klipsi on asetettu oikein.
13. Jos klipsi ei asettunut oikein, avaa klipsi varovasti ja aseta se uudelleen tarpeen mukaan.

ASETTAMINEN

⚠ VAROITUKSET ⚠

Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.

Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudos voi vahingoittua tai repeytyä.

14. Aseta klipsi vetämällä asetusliipaisinta kahvan kärjessä (katso kuva 7).

HUOMAUTUS: Vedä asetusliipaisinta vasta sitten, kun klipsi on asetettu asianmukaisesti LAA:n ylle. Kun asetusliipaisimesta vedetään, klipsi vapautuu asettimesta pysyvästi.

HUOMAUTUS: Kun asetusliipaisin on aktivoitu, kuuluu "napsahdus".

⚠ **HUOMIO:** Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

15. Poista pääte-efektori varovasti LAA:sta kuvassa 8 osoitetulla tavalla siten, että klipsi ja kiinnitysommel jäävät paikoilleen.

HUOMAUTUS: Kun asetusliipaisimesta on vedetty, AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmää ei voida enää käyttää klipsin uudelleensijoittamiseen tai poistamiseen.

HÄVITTÄMISOHJEET

Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävitettävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti.

SSCP

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed laitteen yksilöllisen UDI-DI-tunnuksen mukaan.

TUOTEKOODI(T)	BASIC UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

VAKAVA VAARATILANNE

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos tuote on jostakin syystä palautettava AtriCure, Inc. -yhtiölle, AtriCure, Inc. -yhtiöltä on hankittava palautuslupanumero (RGA) ennen lähettämistä.

Jos tuote on joutunut kosketuksiin veren tai kehon nesteiden kanssa, se on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuote tulee lähettää joko alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatikossa, ja se on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella lähetyksen sisällön biologisesti vaarallisesta luonteesta.

Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yritykseltä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, mukaan lukien rajoittamatta varmistus siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen.

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

Kaikki tuotteet/mallit eivät välttämättä ole saatavilla maassasi. Ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-edustajaan saatavuuden tarkistamiseksi.

KÄSITTELYÄ KOSKEVAA TIETOA: ATRICLIP MINI

TURVALLISUUS MAGNEETTIKUVAUKSESSA

MR-ehdollinen

AtriClip Mini on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on AtriClip Mini, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- **Staattisen magneettikentän voimakkuus (T):** 1,5 tai 3,0 teslaa
- **Staattisen magneettikentän suuntaus:** horisontaalinen
- **Kentän suurin spatiaalinen gradientti (T/m ja gauss/cm):** 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- **RF-herätepolarisaatio:** Ympyräpolarisoitu (CP) (ts. kvadratuurilähetys)
- **RF-lähetyskela:** mitä tahansa RF-lähetyskelaa voidaan käyttää
- **RF-vastaanottokela:** mitä tahansa vain RF-vastaanottokelaa voidaan käyttää
- **Magneettikuvausjärjestelmän toimintatila:** normaali toimintatila
- **Suurin koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg):** 2 W/kg (normaali toimintatila)
- **Kuvantamisen kesto ja odotusaika:** Koko kehon keskimääräinen SAR 2 W/kg 60 minuutin jatkuvassa RF-altistuksessa (eli pulssisekvenssit tai peräkkäiset sekvenssit sarjaa kohden ilman taukoja)
- **Magneettikuvan artefakti:** AtriClip Mini voi aiheuttaa magneettikuvan artefaktin. Kuvantamisprotokollan muutokset voivat olla tarpeen magneettikuvan artefaktien kompensoimiseksi.

MODE D'EMPLOI fr

Système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip®

OBJECTIF

Le système d'exclusion de l'AAG AtriClip® facilite la pose et la mise en place du dispositif AtriClip pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur.

USAGE RECOMMANDÉ

Le système d'exclusion de l'AAG AtriClip est indiqué chez les patients présentant un risque élevé de thromboembolie et pour lesquels l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche est justifiée.

CONTRE-INDICATIONS

16. Ne pas utiliser ce dispositif comme un dispositif d'occlusion tubaire contraceptif.
17. Ne pas utiliser ce dispositif si le patient souffre d'une allergie connue au Nitinol (alliage nickel-titane).
18. Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'infection systémique, d'endocardite bactérienne ou en présence d'un champ opératoire infecté.

UTILISATEUR VISÉ

Médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients présentant un risque élevé de thromboembolie et pouvant bénéficier d'une exclusion de l'appendice auriculaire gauche pour des raisons anatomiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Retrait de l'appendice auriculaire gauche, source de thrombus, entraînant une diminution des événements thromboemboliques.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip FLEX-Mini contient un AtriClip Mini (Clip) pour l'exclusion de l'AAG du cœur.

Le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip FLEX-Mini est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec un AtriClip Mini. L'AtriClip Mini est préchargé sur un système de déploiement de Clip jetable. L'AtriClip Mini est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Le Clip a été déterminé comme étant « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-23e1.

Le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip FLEX-Mini est utilisé pour acheminer un Clip préchargé vers le site de l'appendice auriculaire gauche cible. Le Clip est un implant permanent stérile composé de tiges en titane (Ti64), de ressorts en nitinol et recouvert d'un tissu en polytéréphtalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite fraction de dioxyde de titane. Le système d'exclusion de l'AAG AtriClip FLEX-Mini n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de phtalates. Les informations détaillées sur les matériaux pour les AtriClip Mini implantés de tailles 35 mm à 50 mm figurent ci-dessous.

Matériau	Poids (g)	Nº CAS
Titane Ti64	0,76-1,07	Titane, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polytéréphtalate d'éthylène	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Nickel, 7440-02-0 Titane, 7440-32-6
Dioxyde de titane	0,001	13463-67-7

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Fonctionnement	Stockage	Transport
Température : > 20 °C (68 °F)	Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)	Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)
Humidité relative : S/O	Humidité relative : 15 % à 85%	Humidité relative : 30% à 85%
Pression atmosphérique : S/O	Pression atmosphérique : S/O	Pression atmosphérique : S/O

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1. Un (1) système d'exclusion de l'AAG AtriClip FLEX-Mini
2. Une (1) carte d'implant et une (1) brochure de la carte d'implant

Le système dexclusion de l'AAG AtriClip FLEX-Mini est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et intact. À usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

D'autres dispositifs, non inclus avec le système, peuvent être utilisés conjointement avec le système d'exclusion de l'AAG AtriClip FLEX-Mini. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

- Guide de sélection (CGG100) (Guide) — Emballé séparément

SYSTÈME D'EXCLUSION DE L'APPENDICE AURICULAIRE GAUCHE ATRICLIP FLEX-MINI

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Molette de rotation de la tige
[2]	Mâchoires d'ouverture de Clip	[6]	Gâchette de déploiement
[3]	Partie Distale	[7]	Levier d'activation
[4]	Tige[1]	[8]	Poignée

[1] Toute la longueur de la tige est malléable et conçue pour des ajustements allant jusqu'à 45° dans n'importe quelle direction.

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Lire attentivement toutes les instructions du système d'exclusion de l'AAG AtriClip avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser l'AtriClip AAG Exclusion System. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.

La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.

NE PAS RESTÉRILISER. Le système d'Exclusion de l'AAG AtriClip est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Évaluer la présence d'un thrombus dans l'AAG. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer le Clip sur l'AAG s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans l'AAG. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.

N'utilisez pas le Clip ou l'applicateur pour disséquer les tissus. Cela pourrait entraîner des lésions ou une déchirure des tissus.

En cas de doute sur la présence d'adhérences sur l'anatomie cible lors d'une reprise chirurgicale, n'utilisez pas le dispositif. Cela pourrait entraîner des lésions tissulaires.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ce dispositif contient de petites quantités de cobalt (CAS# 7440-48-4). N'utilisez pas ce dispositif si le patient présente une sensibilité au cobalt, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable chez le patient.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ce dispositif contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane. Les personnes ayant des réactions allergiques au nickel peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant. Avant l'implantation, les patients doivent être conseillés sur les matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que sur les risques potentiels d'allergie ou d'hypersensibilité.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles qui peuvent être associées à l'utilisation d'un dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche ou à une intervention chirurgicale comprennent, sans s'y limiter :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique à l'anesthésie, aux anticoagulants, au matériau de l'implant
- Choc anaphylactique
- Risques liés à l'anesthésie
- Anévrisme
- Angor
- Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)
- Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse
- Rupture artérielle
- Spasme artériel
- Fistule artérioveineuse
- Atélectasie (affaissement important des poumons accompagné de symptômes significatifs tels que cyanose, essoufflement extrême, dyspnée et/ou douleur lancinante du côté affecté)
- Rupture auriculaire
- Fistule atrio-œsophagienne
- Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition)
- Saignement nécessitant une intervention
- Lésions des vaisseaux sanguins
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Lésion d'une valve cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique)
- Douleur/gêne thoracique
- Compression de l'artère coronaire
- Troubles de la conduction
- Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle apparition ou exacerbation)
- Lésion de l'artère coronaire
- Décès
- Rupture du dispositif/retrait impossible
- Décès lié au dispositif
- Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale)
- Réaction médicamenteuse (réaction significative à tout médicament lié à l'intervention et nécessitant un traitement, y compris réaction allergique et choc anaphylactique)
- Urgence lors d'une intervention nécessitant une modification de l'accès prévu
- Empyème
- Endocardite (bactérienne)
- Lésion œsophagienne
- Rupture de l'œsophage
- Extension du pontage cardio-pulmonaire/extracorporel
- Fièvre
- Troubles de la motilité gastrique
- Saignement gastro-intestinal
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Flutter auriculaire iatrogène
- Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique)
- Ischémie
- Pénétration de l'artère coronaire
- Déhiscence de l'AAG
- Déchirures de l'AAG
- Embolie auriculaire gauche
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.)
- Douleur/gêne
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Stimulateur cardiaque permanent
- Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)
- Paralysie du nerf phrénique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Complications postopératoires emboliques
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Insuffisance ou altération de la fonction rénale
- Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)
- Sepsis
- Sténose de l'artère circonflexe gauche
- Infection liée à la stérilité
- Infection superficielle de la plaie
- Infection du site chirurgical
- Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif
- Thrombus et/ou thromboembolie (y compris thrombose veineuse profonde)
- Lésion tissulaire
- Perforation de tissu
- Traumatisme trachéo-œsophagien
- Complications de l'accès vasculaire

MODE D'EMPLOI

À l'aide du guide, le chirurgien doit exercer son jugement afin de déterminer quelle taille de Clip appliquer.

Ce mode d'emploi est conçu pour faciliter l'utilisation du produit. Il ne sert pas de référence pour les techniques chirurgicales.

SÉLECTION DU CLIP

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille du Clip. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille du Clip sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct du Clip peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'exclusion incomplète de la structure.

1. À l'aide du Guide, déterminer la sélection correcte de l'AtriClip Mini (voir Figure 2). Les tailles de Clip figurent sur l'emballage du dispositif.

Taille de Clip étiqueté	Plage de tailles de l'AAG
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 po)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 po)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 po)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 po)

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Ne pas utiliser sur un AAG compressé d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) et d'une épaisseur de paroi inférieure à 1 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.

Ne pas utiliser sur un appendice auriculaire gauche (AAG) dont la dimension compressée est supérieure à 50 mm (1,97 po). Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.

2. En respectant les règles d'asepsie, retirer le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip FLEX-Mini de son emballage.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et NE PAS L'UTILISER pour éviter tout risque d'infection du patient.

⚠ **MISE EN GARDE** : ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.

3. En utilisant le levier d'activation situé sur la poignée, ouvrir et fermer doucement le Clip pour s'assurer de son bon fonctionnement.

FLEXION DE LA TIGE

⚠ **MISE EN GARDE** : ne pas saisir la partie distale du dispositif pour courber la tige, car cela pourrait endommager le dispositif. Appliquer une force de flexion en concentrant soigneusement la force sous les deux pouces. Toute la longueur de la tige est malléable et destinée à des ajustements allant jusqu'à 45° dans toutes les directions. Une flexion ou un cintrage excessif de la tige est susceptible d'affecter les performances du dispositif. Ne pas essayer de tordre la partie distale du dispositif, car cela pourrait endommager le dispositif.

4. L'AtriClip FLEX-Mini contient une tige malléable qui peut être mise en forme pour faciliter l'accès à l'appendice auriculaire gauche. Appliquer une légère pression pour façonner la tige du dispositif en fonction des variations anatomiques (voir figure 3).

⚠ **MISE EN GARDE** : ne pas essayer de faire pivoter la partie distale sans l'extraire de la position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.

ROTATION DE LA TIGE

5. En tirant le bouton de rotation de la tige vers l'avant (distal) et en le tournant vers la gauche ou la droite, la partie distale du système d'exclusion de l'AAG AtriClip FLEX-Mini peut être pivoté manuellement d'un côté à l'autre. Le Clip et la partie distale peuvent être pivotés de 90° vers la gauche ou vers la droite par incréments de 45°, de manière à tenir compte des préférences de l'utilisateur ou des variations anatomiques de chaque patient (voir figure 4).

⚠ **MISE EN GARDE** : s'assurer que le bouton de rotation de la tige est en position verrouillée avant de tenter d'ouvrir le Clip.

6. Pour verrouiller la partie distale en position, relâcher la pression vers l'avant sur la molette de rotation de la tige et vérifier qu'elle reste en position.

POSITIONNEMENT DU CLIP

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veiller à ne pas endommager les structures environnantes lors de la manipulation et du positionnement du Clip.

Positionner et déployer le Clip de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.

7. Le Clip étant en position fermée, manœuvrer le système d'exclusion de l'AAG AtriClip FLEX-Mini dans le plan de dissection ciblé.

8. Ouvrir doucement le Clip en appuyant sur le levier d'activation (voir figure 5). S'assurer que le bouton de rotation de la tige est en position verrouillée avant de tenter d'ouvrir le Clip.

REMARQUE : maintenir la pression sur le levier d'activation afin de maintenir le Clip ouvert. Ce dispositif ne possède pas de fonction de verrouillage automatique.

9. Positionner doucement le Clip sur la base de l'AAG (voir figure 6).

10. Positionner le Clip de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.

11. Après avoir correctement positionné le Clip, relâcher lentement le levier d'activation pour permettre au Clip de se fermer.

12. Lorsque le Clip est encore lié au dispositif de déploiement, veiller à ce que les structures avoisinantes n'interfèrent pas ou n'endommagent pas le Clip et s'assurer que le Clip est correctement positionné.

13. Si le Clip n'est pas placé correctement, ouvrir doucement le Clip et le replacer convenablement.

DÉPLOIEMENT

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Évaluer soigneusement la position du Clip, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer le Clip. Afin de déterminer la taille appropriée du Clip, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct du Clip peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.

Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer le Clip après l'avoir déployé. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

14. Déployer le Clip en tirant sur la gâchette de déploiement située au nez de la poignée (voir figure 7).

REMARQUE : appuyer sur la gâchette de déploiement uniquement lorsque le Clip est correctement positionné sur l'AAG. Appuyer sur la gâchette de déploiement permet de libérer définitivement le Clip de son système de déploiement.

REMARQUE : un « clic » audible se fait entendre lorsque la gâchette de déploiement est activée.

⚠ **MISE EN GARDE** : veiller à ne pas trop manipuler l'AAG et le Clip après le déploiement du Clip.

15. Retirer soigneusement la partie distale de l'appendice auriculaire gauche (AAG) comme illustré à la Figure 8, en laissant le Clip et la suture de fixation en place.

REMARQUE : après avoir actionné la gâchette de déploiement, le système d'exclusion de l'AAG ArtiClip FLEX-Mini ne peut plus être utilisé pour repositionner ou retirer le Clip.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé selon le protocole de l'hôpital.

RSPC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed, en saisissant l'UDI-DI de base associé au dispositif.

CODE(S) DU/DES PRODUIT(S)	UDI-DI DE BASE
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	0840143900000000000016ZQ

INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve(nt) l'utilisateur et/ou le patient.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (*return goods authorization*, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l'expédition.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

Il est possible que certains produits/modèles ne soient pas disponibles dans votre pays. Contactez votre représentant AtriCure local pour vérifier la disponibilité.

INFORMATIONS RELATIVES À LA MANIPULATION : ATRICLIP MINI

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

MR Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

L'AtriClip Mini est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de l'AtriClip Mini peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

- **Intensité du champ magnétique statique (T) :** 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- **Orientation du champ magnétique statique :** Horizontal
- **Gradient de champ spatial maximal (T/m et gauss/cm) :** 40-T/m (4 000 gauss/cm)
- **Polarisation de l'excitation RF :** Polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire transmission en quadrature)
- **Bobine RF d'émission :** Toute bobine RF d'émission peut être utilisée
- **Bobine RF de réception :** Toute antenne RF de réception seule peut être utilisée
- **Mode de fonctionnement du système RM :** Mode de fonctionnement normal
- **DAS corps entier moyen maximal (W/kg) :** 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- **Durée de balayage et temps d'attente :** DAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux RF (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans interruption)
- **Artéfact d'image RM :** La présence de l'AtriClip Mini peut produire un artefact d'image RM. Des modifications du protocole d'imagerie peuvent être nécessaires pour compenser l'artefact de l'image RM.

UPUTE ZA UPORABU hr

AtriClip® LAA Exclusion System

PREDVIĐENA NAMJENA

AtriClip LAA Exclusion System olakšava uvođenje i postavljanje proizvoda AtriClip za okluziju aurikule lijevog atrija.

INDIKACIJE ZA UPORABU

AtriClip LAA Exclusion System indiciran je za uporabu u pacijenata s visokim rizikom od tromboembolije za koje je opravdana okluzija aurikule lijevog atrija.

KONTRAINDIKACIJE

1. Proizvod nemojte upotrebljavati kao proizvod za kontraceptivnu okluziju jajovoda.
2. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je u pacijenta poznata alergija na nitinol (slitinu nikla i titanija).
3. Proizvod nemojte upotrebljavati ako postoji dokaz o sistemskoj infekciji, bakterijskom endokarditisu ili ako je područje kirurškog postupka zaraženo.

PREDVIĐENI KORISNIK

Licencirani liječnici koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne zahvate.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti s visokim rizikom od tromboembolije koji su anatomski podobni za okluziju aurikule lijevog atrija.

PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST

Uklanjanje aurikule lijevog atrija, izvora tromba, čime se smanjuju tromboembolijski događaji.

OPIS SUSTAVA

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System sadrži kopču AtriClip Mini (Clip) za isključenje aurikule lijevog atrija (LAA) srca.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System uređaj je za uvođenje i postavljanje s tvornički ugrađenom kopčom AtriClip Mini. Kopča AtriClip Mini tvornički je ugrađena na jednokratni aplikator kopče. Kopča AtriClip Mini trajni je implantat; vijek trajanja uređaja jednak je životnom vijeku pacijenta. Za kopču je utvrđeno da je „MR uvjetna" prema zahtjevima norme ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System upotrebljava se za uvođenje tvornički ugrađene kopče na ciljno mjesto LAA. Kopča je sterilni, trajni implantat koji se sastoji od titanskih nosača (Ti64) i nitinolskih opruga te je prekrivena pletenom tkaninom od polietilen-tereftalata koja sadržava mali udio titanijeva dioksida. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nije izrađen od prirodnog lateksa i ne sadržava ftalate. Detaljne informacije o materijalima za ugrađene kopče AtriClip Mini veličine od 35 mm do 50 mm navedene su u nastavku.

Materijal	Masa (g)	CAS br.
Titanij Ti64	0,76 – 1,07	Titanij, 7440-32-6 Aluminij, 7429-90-5 Vanadij, 7440-62-2
Polietilen tereftalat	0,14 – 0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17 – 0,18	Nikal, 7440-02-0 Titanij, 7440-32-6
Titanijev dioksid	0,001	13463-67-7

SPECIFIKACIJE OKOLIŠA

Radni uvjeti	Skladištenje	Prijevoz
Temperatura: > 20 °C (68 °F)	Temperatura: –29 °C (–20 °F) – 60 °C (140 °F)	Temperatura: –29 °C (–20 °F) – 60 °C (140 °F)
Relativna vlažnost: Nije primjenjivo	Relativna vlažnost: od 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: od 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: Nije primjenjivo	Atmosferski tlak: Nije primjenjivo	Atmosferski tlak: Nije primjenjivo

SADRŽAJ PAKIRANJA

1. Jedan (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Jedna (1) kartica implantata i jedan (1) letak za karticu implantata

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System isporučuje se STERILAN i APIROGEN u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

DODATNA OPREMA SUSTAVA

Drugi uređaji, koji nisu priloženi sustavu, mogu se upotrebljavati u kombinaciji sa sustavom AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. To može uključivati, među ostalim, sljedeće proizvode:

- Selection Guide (CGG100) (vodilica) – pakirano zasebno

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATURA (POGLEDAJTE SLIKU 1)

[1]	AtriClip Mini (kopča)	[5]	Gumb za okretanje osovine
[2]	Kliješta za otvaranje kopče	[6]	Okidač za aplikaciju
[3]	Krajnji izvršni element	[7]	Aktivacijska poluga
[4]	Osovina[1]	[8]	Ručica

[1] Cijela duljina osovine je savitljiva i namijenjena je za prilagodbe do 45 ° u bilo kojem smjeru.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za uporabu sustava AtriClip LAA Exclusion System i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. AtriClip LAA Exclusion System smiju upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Nepravilna uporaba ovog sustava može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog liječenja i/ili teške ozljede korisniku ili pacijentu.

Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda u upravljanju atrijskim ritmom, bilo samostalno ili u kombinaciji s ablativnim liječenjem, nije utvrđena.

NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. AtriClip LAA Exclusion System isporučuje se sterilan i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda i/ili ozljede pacijenta.

Procijenite je li u aurikuli lijevog atrija prisutan tromb. Liječenje tromba ovisi o standardu skrbi kirurga. Ne preporučuje se postavljanje kopče na aurikulu lijevog atrija ako postoji dokaz o postojanju tromba u aurikuli lijevog atrija. To bi moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

Nemojte upotrebljavati kopču ili aplikator za disekciju tkiva. To može dovesti do oštećenja ili razdiranja tkiva.

Ako postoji zabrinutost zbog prisutnosti adhezija na ciljnoj anatomiji pri ponovljenoj operaciji, nemojte upotrebljavati uređaj. To može dovesti do oštećenja tkiva.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovaj uređaj sadržava male količine kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ako je pacijent osjetljiv na kobalt jer to može prouzrokovati neželjene reakcije pacijenta.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovaj uređaj sadržava nitinol, leguru nikla i titana. Osobe s alergijom na nikal mogu doživjeti alergijsku reakciju na ovaj implantat. Prije implantacije pacijente treba savjetovati o materijalima sadržanima u uređaju, kao i o mogućnosti alergije/preosjetljivosti.

KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije koje mogu biti povezane s uporabom uređaja za zatvaranje aurikule lijevog atrija ili kirurškim zahvatom uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Zračna embolija
- Alergijska reakcija na anesteziju, antikoagulans, materijal implantata
- Anafilaktički šok
- Rizici anestezije
- Aneurizma
- Angina
- Aritmija koju je potrebno liječiti (novonastala)
- Arterijska ili venska disekcija i/ili perforacija
- Ruptura arterije
- Spazam arterije
- Arteriovenska fistula
- Atelektaza (veliki kolaps pluća sa značajnim simptomima, primjerice cijanoza, iznimno kratak dah, dispneja i/ili probadajuća bol na zahvaćenoj strani)
- Ruptura atrija
- Atrio-ezofagealna fistula
- Atrioventrikularni blok za koji je potreban trajni elektrostimulator srca (novonastali)
- Krvarenje za koje je potrebna intervencija
- Oštećenje krvne žile
- Perforacija srca
- Srčana tamponada
- Ozljeda srčanog zaliska
- Cerebrovaskularni inzult (CVA) / tranzitorni ishemijski napad (TIA) / moždani udar (ishemijski ili hemoragijski)
- Bol/nelagoda u prsima
- Kompresija koronarne arterije
- Poremećaji električne provodljivosti
- Kongestivno zatajenje srca (novonastalo ili pogoršanje)
- Ozljeda koronarne arterije
- Smrt
- Lom / nemogućnost uklanjanja proizvoda
- Smrt povezana s proizvodom
- Paraliza dijafragme (jednostrana ili dvostrana)
- Reakcija na lijek (značajna reakcija na bilo koje lijekove povezane s postupkom koja zahtijeva liječenje, uključujući alergijsku reakciju i anafilaktički šok)
- Hitan slučaj tijekom postupka koji zahtijeva promjenu planiranog pristupa
- Empijem
- Endokarditis (bakterijski)
- Ozljeda jednjaka
- Ruptura jednjaka
- Produljena uporaba kardiopulmonalne premosnice
- Vrućica
- Poremećaji motiliteta želuca
- Gastrointestinalno krvarenje
- Hematom
- Hematurija
- Hemotoraks
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Jatrogena undulacija atrija
- Jatrogena ozljeda pluća (npr. postavljanje prsne cijevi)
- Ishemija
- Uvijanje koronarne arterije
- Dehiscencija aurikule lijevog atrija
- Razdiranje aurikule lijevog atrija
- Embolija lijevog atrija
- Infarkt miokarda (MI)
- Ozljeda živca (freničnog, grkljanskog, torakalnog itd.)
- Bol/nelagoda
- Perikardni izljev
- Perikarditis
- Trajni elektrostimulator srca
- Perzistirajuća bol u prsima (bol nakon kirurškog reza, a ne angina)
- Ozljeda freničnog živca
- Pleuralni izljev
- Upala pluća
- Pneumotoraks
- Postoperativne komplikacije povezane s embolijom
- Pseudoaneurizma
- Plućni edem
- Plućna embolija
- Bubrežna insuficijencija ili zatajenje
- Respiratorni distres ili zatajenje (problemi s disanjem)
- Sepsa
- Stenoza lijeve cirkumfleksne arterije
- Infekcija povezana sa sterilnosti
- Površinska infekcija rane
- Infekcija mjesta kirurškog reza
- Sustavna nuspojava uslijed korozije proizvoda
- Tromb i/ili tromboembolija (uključujući duboku vensku trombozu)
- Ozljeda tkiva
- Perforacija tkiva
- Trauma dušnika i jednjaka
- Komplikacije vaskularnog pristupa

UPUTE ZA UPORABU

Odabir veličine kopče provodi se prema nahođenju kirurga s pomoću vodiča.

Svrha je ovih uputa za uporabu da posluže kao pomoć pri uporabi ovog proizvoda. Ne služe kao smjernica za primjenu kirurških tehnika.

ODABIR KOPČE

⚠ UPOZORENJE ⚠

Uzmite u obzir sva predoperativna liječenja kojima je pacijent bio podvrgnut te sukladno tomu odaberite veličinu kopče. Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do povećanja debljine tkiva iznad naznačenog raspona za odabranu veličinu kopče. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja, nedostatka željene hemostaze ili nepotpune okluzije strukture.

1. S pomoću vodiča odredite ispravnu veličinu uređaja AtriClip Mini (pogledajte sliku 2). Veličine kopči navedene su na pakiranju proizvoda.

Označene veličine kopče	Raspon veličina aurikule lijevog atrija
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 inča)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 inča)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 inča)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 inča)

⚠ UPOZORENJA ⚠

Nemojte upotrebljavati na komprimiranom LAA širine manje od 29 mm (1,14 inča) i debljine stijenke manje od 1 mm (0,04 inča). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.

Nemojte upotrebljavati na komprimiranom LAA širine veće od 50 mm (1,97 inča). Takvo bi postupanje moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.

2. Služeći se sterilnom tehnikom, izvadite sustav AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System iz ambalaže.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako je sterilna ambalaža oštećena i/ili ako dođe do narušavanja cjelovitosti sterilne barijere, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.

⚠ **OPREZ:** Proizvod vam ne smije ispasti jer se tako može oštetiti. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.

3. Pomoću aktivacijske poluge na ručki pažljivo otvorite i zatvorite kopču da biste zajamčili njezino ispravno funkcioniranje.

SAVIJANJE OSOVINE

⚠ **OPREZ:** Nemojte hvatati krajnji izvršni element uređaja kako biste savili osovinu jer to može dovesti do oštećenja uređaja. Savijanje obavite blagim koncentriranim pritiskom obama palcima. Cijela duljina osovine je savitljiva i namijenjena je za prilagodbe do 45° u bilo kojem smjeru. Prekomjerno savijanje ili uvijanje osovine može utjecati na radne značajke proizvoda. Nemojte pokušavati uvijati krajnji izvršni element proizvoda jer se proizvod time može oštetiti.

4. AtriClip FLEX-Mini sadrži savitljivu osovinu koja se može preoblikovati radi lakšeg pristupa aurikuli lijevog atrija (LAA). Blagim pritiskom preoblikujte osovinu proizvoda da biste je uskladili s anatomskom varijacijom (pogledajte sliku 3).

⚠ **OPREZ:** Ne pokušavajte okretati krajnji izvršni element bez da ga izvučete iz zaključanog položaja. Ako se kopča aplicira dok je u zaključanom položaju, to može dovesti do oštećenja proizvoda.

ROTACIJA OSOVINE

5. Povlačenjem gumba za rotaciju osovine prema naprijed (distalno) i njegovim zakretanjem ulijevo ili udesno, krajnji izvršni element sustava AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System može se ručno zakretati s jedne na drugu stranu. Kopča i krajnji izvršni element mogu se okretati za 90° lijevo ili desno u koracima od 45° da bi se u obzir uzele preferencije korisnika ili varijacije u anatomiji pacijenta (pogledajte sliku 4).

⚠ **OPREZ:** Osigurajte da je gumb za rotaciju osovine u zaključanom položaju prije pokušaja otvaranja kopče.

6. Da biste zaključali krajnji izvršni element na mjestu, otpustite pritisak na gumb za okretanje osovine prema naprijed i pobrinite se da sjedne na mjesto.

POSTAVLJANJE KOPČE

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pazite da ne oštetite okolne strukture prilikom manevriranja i postavljanja kopče.

Kopču postavite i aplicirajte tako da omogućuje izravnu vidljivost svih tkiva kojima se pristupa. Izravni vizualni nadzor, u ovom kontekstu, znači da kirurg može izravno vidjeti srce, uz pomoć kamere, endoskopa itd. ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja ili bez njih. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja i oštećenja ili ometanja okolnih struktura.

7. Dok je kopča u zatvorenom položaju, manevrirajte sustavom AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System u ciljnu disekcijsku ravninu.

8. Pažljivo otvorite kopču tako da pritisnete aktivacijsku polugu (pogledajte sliku 5). Osigurajte da je gumb za rotaciju osovine u zaključanom položaju prije pokušaja otvaranja kopče.

NAPOMENA: održavajte pritisak na aktivacijsku polugu kako biste držali kopču otvorenom. Kod ovog proizvoda ne postoji funkcija automatskog zaključavanja.

9. Pažljivo postavite kopču u podnožje aurikule lijevog atrija (pogledajte sliku 6).

10. Kopču postavite tako da omogućuje dobru vidljivost svih tkiva kojima se pristupa.

11. Nakon pravilnog postavljanja kopče, polako otpustite aktivacijsku polugu da biste omogućili zatvaranje kopče.

12. Dok se kopča pričvršćuje na proizvod za aplikaciju, pobrinite se da okolne strukture ne dođu u dodir s kopčom ili da ih kopča ne ošteti te da se kopča ispravno postavi.

13. Ako kopča nije pravilno postavljena, pažljivo otvorite kopču i postavite je u željeni položaj.

APLIKACIJA

⚠ UPOZORENJA ⚠

Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije postavljanja kopče. Da biste odredili odgovarajuću veličinu kopče, pogledajte upute za uporabu u obliku vodiča. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravno postavljanje kopče mogu dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.

Nemojte pokušavati ponovno namjestiti ili ukloniti kopču nakon postavljanja, osim ako to nije medicinski potrebno. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.

14. Postavite kopču povlačenjem okidača za aplikaciju na prednjem dijelu ručke (pogledajte sliku 7).

NAPOMENA: povucite okidač za aplikaciju samo kada je kopča pravilno postavljena iznad aurikule lijevog atrija. Povlačenjem okidača za aplikaciju kopča se trajno oslobađa iz aplikatora.

NAPOMENA: kada je okidač za aplikaciju aktiviran, čuti će se zvučni „klik".

⚠ **OPREZ:** Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon postavljanja kopče svedite na najmanju moguću mjeru.

15. Pažljivo uklonite krajnji izvršni element iz aurikule lijevog atrija kao što je prikazano na slici 8, ostavljajući kopču i konac za pričvršćivanje na mjestu.

NAPOMENA: Nakon povlačenja okidača za aplikaciju, sustav AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ne može se upotrebljavati za promjenu položaja ili uklanjanje kopče.

INFORMACIJE O ODLAGANJU U OTPAD

Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti uređaja može se pronaći u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed unosom osnovnog UDI-DI broja povezanog s uređajem.

ŠIFRA (ŠIFRE) PROIZVODA	OSNOVNI UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	0840143900000000000016ZQ

OZBILJAN INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

POVRAT UPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kojeg razloga proizvod mora vratiti društvu AtriCure, Inc., prije slanja potrebno je od društva AtriCure, Inc. zatražiti broj odobrenja za povrat robe (RGA).

Ako je proizvod došao u doticaj s krvlju ili tjelesnim izlučevinama, isti se mora temeljito očistiti i dezinficirati prije pakiranja. Proizvod je potrebno slati ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom isporuke. Proizvod je potrebno ispravno označiti brojem RGA i oznakom vrste biološke opasnosti sadržaja pošiljke.

Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, prikladne oznake i broj RGA, mogu se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu, uključujući, između ostalog, brigu o tome da se proizvod ne upotrebljava više puta.

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

Nisu svi proizvodi/modeli dostupni u vašoj zemlji. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke AtriCure kako biste provjerili dostupnost.

INFORMACIJE O RUKOVANJU: ATRICLIP MINI

SIGURNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MR-OM

MR Uvjetno sigurno za MR

AtriClip Mini je uvjetno siguran za MR. Pacijent s uređajem AtriClip Mini može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepoštivanje ovih uvjeta može rezultirati ozljedom pacijenta.

- **Jakost statičkog magnetskog polja (T):** 1,5 tesla ili 3,0 tesla
- **Orijentacija statičkog magnetskog polja:** Horizontalna
- **Maksimalni gradijent prostornog polja (T/m i gauss/cm):** 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- **RF polarizacija pobude:** Kružno polarizirana (CP) (tj. kvadraturni prijenos)
- **Odašiljačka RF zavojnica:** Može se koristiti bilo koja odašiljačka RF zavojnica
- **RF prijamna zavojnica:** Može se koristiti bilo koja isključivo prijamna RF zavojnica
- **Način rada MR sustava:** Normalni način rada
- **Maksimalni prosječni SAR cijelog tijela (W/kg):** 2 W/kg (normalni način rada)
- **Trajanje snimanja i vrijeme čekanja:** Prosječni SAR cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 60 minuta kontinuirane RF izloženosti (tj. po sekvenci impulsa ili uzastopnim sekvencama/serijama bez prekida)
- **Artefakt MR slike:** Prisutnost uređaja AtriClip Mini može uzrokovati artefakt na MR slici. Možda će biti potrebne izmjene protokola snimanja kako bi se kompenzirao artefakt MR slike.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS hu

AtriClip® LAA Exclusion System

RENDELTETÉS

Az AtriClip LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcsejének lezárására javallott AtriClip eszköz behelyezését és felhelyezését teszi lehetővé.

A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az AtriClip LAA Exclusion System a thromboembolia szempontjából nagy kockázatú betegeknél történő használatra javallott, akiknél indokolt a bal pitvari fülcse lezárása.

ELLENJAVALLATOK

1. Ne használja ezt az eszközt a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett elzárására.
2. Ne használja ezt az eszközt, ha a beteg ismerten allergiás a nitinol (nikkel-titán) ötvözetre.
3. Ne használja ezt az eszközt szisztémás fertőzés, bakteriális endocarditis vagy a műtéti terület fertőzése jelenléte esetén.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

Engedéllyel rendelkező orvosok, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek.

BETEGEK KÖRE

Thromboembolia szempontjából nagy kockázatú betegek, akiknél indokolt a bal pitvari fülcse lezárása.

VÁRT KLINIKAI ELŐNY

A bal pitvari fülcse, a trombusok forrásának megszüntetése, ami a tromboembóliás események csökkenését eredményezi.

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System egy AtriClip Mini (kapocs) eszközt tartalmaz a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárásához.

Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System előre behelyezett AtriClip Mini kapoccsal ellátott bevezető- és felhelyezőeszköz. Az AtriClip Mini kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az AtriClip Mini kapocs tartós implantátum, élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-23e1 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra".

Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System az előre behelyezett kapocs juttat az LAA-ban a kívánt helyre. A kapocs titán (Ti64) nyalábokból és nitinolrugókból álló steril, maradandó implantátum, amelyet egy kis mennyiségű titán-dioxidot is tartalmazó fonott polietilén-tereftalát szövet borít. Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nem tartalmaz természetes latexgumit és ftalátokat. A 35 mm és 50 mm közötti méretű beültetett AtriClip Mini kapcsok anyagairól részletes adatok az alábbiakban találhatók:

Anyag	Tömeg (g)	CAS-szám
Titán Ti64	0,76–1,07	Titán, 7440-32-6 Alumínium, 7429-90-5 Vanádium, 7440-62-2
Polietilén-tereftalát	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nikkel, 7440-02-0 Titán, 7440-32-6
Titán-dioxid	0,001	13463-67-7

KÖRNYEZETI SPECIFIKÁCIÓK

Működés	Tárolás	Szállítás
Hőmérséklet: > 20 °C (68 °F)	Hőmérséklet: –29 °C és 60 °C (–20 °F és 140 °F) között	Hőmérséklet: –29 °C és 60 °C (–20 °F és 140 °F) között
Relatív páratartalom: N/A	Relatív páratartalom: 15–85%	Relatív páratartalom: 30–85%
Légköri nyomás: N/A	Légköri nyomás: N/A	Légköri nyomás: N/A

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

1. Egy (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Egy (1) implantátumkártya és egy (1) implantátumkártya-tájékoztató

Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System rendszert STERILEN szállítjuk, és bontatlan, sértetlen csomagolásban NEM PIROGÉN. Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni. Tilos újrafelhasználni.

A RENDSZER TARTOZÉKAI

Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System rendszerrel együtt más, a rendszerhez nem tartozó eszközök is használhatók. Ezek közé tartozhatnak, de nem kizárólagosan a következők:

- Selection Guide (CGG100) (méretválasztó) – külön csomagolva

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

AZ ÖSSZETEVŐK ELNEVEZÉSE (LÁSD AZ 1. ÁBRÁT)

[1]	AtriClip Mini (kapocs)	[5]	Szárforgató gomb
[2]	Kapocsnyitó pofák	[6]	Felhelyezőravasz
[3]	Energialeadó vég	[7]	Aktiválókar
[4]	Szár[1]	[8]	Markolat

[1] A szár teljes hosszúságában formázható, és legfeljebb 45°-os hajlítására szolgál bármilyen irányban.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.

TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újrasterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.

Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapoccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Ne használja a kapcsot vagy a felhelyezőeszközt szövetek disszekciójához. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

Ha reoperáció során aggályok merülnek fel a célanatómiai összenövésekkel kapcsolatban, ne használja az eszközt. Ellenkező esetben szövetsérülés léphet fel.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ez az eszköz kis mennyiségű kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a kobaltra, mivel ez a betegnél mellékhatást okozhat.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ez az eszköz nitinolt tartalmaz, amely nikkel és titán ötvözete. A nikkelre allergiás személyeknél allergiás reakció léphet fel ezzel az implantátummal szemben. A beültetés előtt a betegeket tájékoztatni kell az eszközben található anyagokról, valamint az esetleges allergia vagy túlérzékenység kockázatáról.

SZÖVŐDMÉNYEK

A bal pitvari fülcse (LAA) lezárására szolgáló eszköz használatával vagy a műtéti eljárással összefüggésbe hozható lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- Légembólia
- Allergiás reakció az érzéstelenítő szerre, a véralvadásgátlóra vagy az implantátum anyagára
- Anafiláxiás sokk
- Az anesztéziával kapcsolatos kockázatok
- Aneurizma
- Angina
- Kezelést igénylő (újonnan kialakult) ritmuszavar
- Artéria- vagy vénadisszekció és/vagy -perforáció
- Arteriaruptura
- Arteriaspasmus
- Arteriovenous fistula
- Atelectasia (súlyos tüdőkollapszus jelentős mértékű tünetekkel, például cianózis, igen súlyos légszomj, nehézlégzés és/vagy szúró fájdalom az érintett oldalon).
- Pitvarrepedés
- Atrio-oesophagealis fistula
- Állandó pacemakert igénylő (újonnan kialakult) AV-blokk
- Beavatkozást igénylő vérzés
- Érkárosodás
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Szívbillentyű-sérülés
- Cerebrovaszkuláris esemény (CVA), tranziens ischaemiás attak (TIA), stroke (ischaemiás vagy vérzéses)
- Mellkasi fájdalom vagy diszkomfort érzés
- Coronaria kompresszió
- Ingerületvezetési zavarok
- Pangásos szívelégtelenség (újonnan kialakuló vagy súlyosbodó)
- Koszorúér-sérülés
- Halál
- Az eszköz törése vagy eltávolíthatatlansága
- Az eszközzel kapcsolatos haláleset
- Rekeszizom-bénulás (egy- vagy kétoldali)
- Gyógyszerreakció (jelentős kezelést igénylő reakció bármely, az eljárással kapcsolatos gyógyszerre, beleértve az allergiás reakciót és az anafilaxiás sokkot)
- A tervezett behatolás megváltoztatását igénylő sürgősségi esemény az eljárás során
- Empyema
- Endocarditis (bakteriális)
- Nyelőcsősérülés
- Nyelőcsőrepedés
- A cardiopulmonalis vagy extracorporalis bypass időtartamának meghosszabbodása
- Láz
- Gyomormotilitási zavarok
- Gastrointestinalis vérzés
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hypertensio
- Hypotensio
- Iatrogen pitvarfibrilláció
- Iatrogén tüdősérülés (pl. mellkasi dréncső behelyezésének szükségessége)
- Ischemia
- Koszorúér megtörése
- LAA-sebszétválás
- LAA-szakadás
- Bal pitvari embólia
- Szívinfarktus (MI)
- Idegsérülés (nervus phrenicus, n. laryngealis, n. thoracicus stb.)
- Fájdalom vagy diszkomfort érzés
- Pericardialis effusio
- Pericarditis
- Állandó pacemaker szükségessége
- Tartósan fennálló mellkasi fájdalom (az elbocsátás utáni, a bemetszés helyén fellépő, nem anginás fájdalom)
- Nervus phrenicus sérülése
- Pleuralis folyadékgyülem
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Posztoperatív embóliás szövődmények
- Pseudoaneurysma
- Tüdőödéma
- Tüdőembólia
- Veseelégtelenség
- Nehézlégzés vagy légzési elégtelenség (légzési problémák)
- Sepsis
- Az arteria coronaria sinistra ramus circumflexus stenosisa
- A sterilitással kapcsolatos fertőzés
- Felületes sebfertőzés
- A műtéti terület fertőzése
- Az eszköz korróziója miatt fellépő szisztémás mellékhatás
- Thrombus és/vagy thromboembolia (beleértve a mélyvénás thrombosist)
- Szövetsérülés
- Szövetek perforációja
- Trachea és nyelőcső traumája
- A vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alkalmazandó kapocs méretét a sebész megítélése alapján, a méretválasztó eszköz segítségével kell kiválasztani.

Ez a használati utasítás segítséget nyújt a termék használatához. Nem a műtéti technika leírására szolgál.

A KAPOCS KIVÁLASZTÁSA

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt vérzéscsillapítás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.

1. A méretválasztó eszközzel állapítsa meg a választandó AtriClip Mini kapcsot (lásd a 2. ábrát). A kapcsok mérete a csomagoláson van feltüntetve.

A kapocs címkén szereplő mérete	Az LAA mérettartománya
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 hüvelyk)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 hüvelyk)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 hüvelyk)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 hüvelyk)

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ne használja, ha az összenyomott LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt vérzéscsillapítás elmaradása.

Ne használja, ha az LAA szélessége összenyomva több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.

2. Steril technikával vegye ki az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System rendszert a csomagolásból.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ha a steril csomagolás megsérült és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőzésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.

⚠ **FIGYELEM!** Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszközt leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.

3. A markolaton található aktiválókarral óvatosan nyissa ki és zárja be a kapcsot, hogy meggyőződjön a megfelelő működéséről.

A SZÁR HAJLÍTÁSA

⚠ **FIGYELEM!** A szár hajlításához ne a kezelővéget fogja meg, mert ez az eszköz sérülését okozhatja. A hajlításhoz a két hüvelykujja közötti részre fejtse ki az erőt. A szár teljes hosszúságában formázható, és legfeljebb 45°-os hajlítására szolgál bármilyen irányban. A szár túl nagy mértékű elhajlítása vagy megtörése ronthatja az eszköz működését. Ne próbálkozzon a kezelővég csavarásával, mert ez károsíthatja az eszközt.

4. Az AtriClip Flex-Mini eszköz formázható szárral van felszerelve, amely az LAA-hoz való hozzáférés elősegítése érdekében alakítható. Ha szükséges az anatómiai eltérések miatt, óvatos nyomással hajlítsa eszköz szárát (lásd a 3. ábrát).

⚠ **FIGYELEM!** Ne kísérelje meg a kezelővég csuklóját forgatni, mielőtt feloldaná a rögzítését. Ha erőlteti a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.

A SZÁR FORGATÁSA

5. Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System kezelővége kézileg forgatható mindkét irányba a szárforgató gomb előre (disztális irányban) történő húzásával és jobbra vagy balra fordításával. A kapocs és a kezelővég 45°-os lépésenként, legfeljebb 90°-kal fordítható el balra vagy jobbra, hogy illeszkedjen a felhasználó igényeihez és beteg anatómiai jellemzőihez (lásd a 4. ábrát).

⚠ **FIGYELEM!** A kapocs kinyitása előtt győződjön meg arról, hogy a szárforgató gomb rögzített helyzetben van.

6. A kezelővég helyben rögzítéséhez szüntesse meg a szárforgató gomb előre történő nyomását, és győződjön meg arról, hogy a gomb visszatért a helyére.

A KAPOCS ELHELYEZÉSE

⚠ VIGYÁZAT ⚠

A kapocs manőverezése és elhelyezése során ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a környező képleteket.

Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.

7. A kapcsot zárt pozícióban tartva irányítsa az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System rendszert a megcélzott disszekciós síkba.

8. Az aktiválókar benyomásával óvatosan nyissa ki a kapcsot (lásd az 5. ábrát). A kapocs kinyitása előtt győződjön meg arról, hogy a szárforgató gomb rögzített helyzetben van.

MEGJEGYZÉS: A kapocs nyitva tartásához tartsa nyomva az aktiválókart. Az eszköz nem tartalmaz automatikus záróló funkciót.

9. Óvatosan helyezze a kapcsot az LAA eredésére (lásd a 6. ábrát).

10. Úgy tartsa a kapcsot, hogy tisztán látható legyen az összes feltárt szövet.

11. A kapocs megfelelő elhelyezése után lassan engedje vissza az aktiválókart, hogy a kapocs bezáródhasson.

12. Miközben a kapocs még a felhelyezőeszközhöz rögzítve van, győződjön meg arról, hogy a környező szövetek nem zavarják a kapocs működését, és a kapocs nem sérti meg ezeket, illetve hogy a kapocs megfelelően van elhelyezve.

13. Ha a kapocs nem megfelelően helyezkedik el, óvatosan nyissa ki a kapcsot, és helyezze a megfelelő helyre.

FELHELYEZÉS

⚠ VIGYÁZAT ⚠

A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt vérzéscsillapítás elmaradása.

Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

14. A kapocs leválasztásához húzza meg a markolat disztális végéhez közeli felhelyezőravaszt (lásd a 7. ábrát).

MEGJEGYZÉS: Csak akkor húzza meg a felhelyezőravaszt, ha a kapocs megfelelően rá van helyezve az LAA-ra. A felhelyezőravasz meghúzása maradandóan leválasztja a kapcsot a felhelyezőeszközről.

MEGJEGYZÉS: A felhelyezőravasz aktiválódását hallható kattanás jelzi.

⚠ **FIGYELEM!** Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

15. A 8. ábrán látható módon óvatosan távolítsa el a kezelővéget az LAA-ról, helyben hagyva a kapcsot és a rögzítővarratot.

MEGJEGYZÉS: A felhelyezőravasz kihúzása után az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System már nem használható a kapocs áthelyezésére vagy eltávolítására.

ÁRTALMATLANÍTÁSI TÁJÉKOZTATÁS

Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi protokoll szerint kell megsemmisíteni.

SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítőképességéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen az eszközhöz tartozó Alapvető UDI-DI megadásával.

TERMÉKKÓD(OK)	ALAPVETŐ UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	0840143900000000000016ZQ

SÚLYOS ESEMÉNY

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni az AtriCure, Inc. részére, a szállítás előtt áru-visszaküldési engedély (RGA) számát kell kérni az AtriCure, Inc. vállalattól.

Ha a termék vérrel vagy testnedvekkel érintkezésbe került, a becsomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni. A szállítás közben bekövetkező sérülés elkerülése érdekében a terméket az eredeti vagy ezzel egyenértékű dobozban kell szállítani, és a csomagoláson fel kell tüntetni az RGA-számot és a tartalom biológiai veszélyességének jelzését.

A tisztítására és a csomagolóanyagokra, többek között a szállítási tárolókra és a megfelelő feliratozásra vonatkozó utasításokat és az RGA-számot az AtriCure, Inc. vállalattól szerezhetők be.

NYILATKOZAT

A felhasználók felelőssége a használat előtt ellenőrizni, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az ebben a használati utasításban leírtaknak megfelelően használják, többek között azt, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy ismételt felhasználásából eredő véletlen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért, beleértve a személyi sérüléssel vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és költségeket.

Előfordulhat, hogy az Ön országában nem minden termék/típus érhető el. Az elérhetőség ellenőrzéséhez vegye fel a kapcsolatot az AtriCure helyi képviselőjével.

KEZELÉSI INFORMÁCIÓK: ATRICLIP MINI

AZ MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGOSSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

MR Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra

Az AtriClip Mini feltételekkel MR-kompatibilis. Az AtriClip Mini eszközzel rendelkező beteg a következő feltételek mellett vizsgálható biztonságosan MR-rel. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

- **Statikus mágneses térerősség (T):** 1,5 Tesla vagy 3,0 Tesla
- **Statikus mágneses mező iránya:** Horizontális
- **A térbeli mező maximális gradiense (T/m és gauss/cm):** 40 T/m (4000 gauss/cm)
- **RF-gerjesztési polarizáció:** Körkörösen polarizált (CP) (azaz kvadratúra-átvitel)
- **RF-adótekercs:** Bármilyen RF-adótekercs használható
- **RF-vevőtekercs:** Bármilyen kizárólag vevő RF-tekercs használható
- **MR-rendszer üzemmódja:** Normál üzemmód
- **Maximális teljes testre átlagolt SAR (W/kg):** 2 W/kg (normál üzemmód)
- **Pásztázás időtartama és várakozási idő:** 2 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos RF-expozíció mellett (azaz impulzusszekvenciánként vagy szünet nélküli, egymást követő szekvenciák/sorozatok esetén)
- **MR-képi műtermék:** Az AtriClip Mini jelenléte MR-képi műterméket okozhat. A képalkotási protokoll módosítására lehet szükség az MR-képi műtermék kompenzálása érdekében.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR is

AtriClip® LAA-lokunarkerfi

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

AtriClip LAA Exclusion System auðveldar afhendingu og staðsetningu AtriClip tækisins til að útiloka vinstri gáttatengi hjartans.

ÁBENDINGAR

AtriClip LAA Exclusion System er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá segarek og ástæða er til að útiloka vinstri gáttatif.

FRÁBENDINGAR

1. Ekki má nota þetta tæki við ófrjósemisaðgerðir þar sem lokað er fyrir eggjaleiðara.
2. Ekki má nota þetta tæki ef sjúklingurinn er með þekkt ofnæmi fyrir nítínóli (nikkel og títan málmblendi).
3. Ekki nota þetta tæki ef merki eru um altæka sýkingu, hjartaþelsbólgu af völdum baktería eða ef aðgerðarsvið er sýkt.

ÆTLAÐUR NOTANDI

Löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir.

ÆTLAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR

Sjúklingar sem eru í mikilli hættu á að fá segarek og eru líffærafræðilega hæfir til útilokunar á viðhengi vinstri gáttar.

FYRIRHUGAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Brotthvarf vinstri gáttatifs, sem veldur segamyndun, sem leiðir til minnkunar á segareki.

LÝSING Á KERFI

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System inniheldur AtriClip Mini (klemmu) til útilokunar á vinstra gáttareyratifli (LAA) hjartans.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er ísetningar- og losunarbúnaður sem er forhlaðinn með AtriClip Mini. AtriClip Mini er forhlaðið á einnota klemmustýringu. AtriClip Mini er varanlegt ígræðsluefni; líftími tækisins er sá sami og líftími sjúklingsins. Klemman var ákvörðuð vera „MR Conditional" (MR-skilyrt) samkvæmt kröfum staðals ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er notað til að koma forhlaðinni klemmu fyrir á tilætluðum stað á LAA. Klemman er dauðhreinsuð, varanleg ígræðsla sem samanstendur af títanbitum (Ti64) og nítínólfjöðrum, og er þakin prjónuðu og fléttuðu pólýetýlentereþalat-efni sem inniheldur lítið magn af títandíoxíði. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er ekki gert úr náttúrulegu gúmmílatexi og inniheldur ekki þalöt. Ítarlegar upplýsingar um efni í ígræddum AtriClip Mini í stærðum 35 mm til 50 mm eru hér að neðan.

Efniviður	Massi (g)	CAS #
Títanium Ti64	0,76-1,07	Títan, 7440-32-6 Ál, 7429-90-5 Vanadíum, 7440-62-2
Pólýetýlentereþalat	0,14-0,18	25038-59-9
Nítínól	0,17-0,18	Nikkel, 7440-02-0 Títan, 7440-32-6
Títandíoxíð	0,001	13463-67-7

UMHVERFISLÝSINGAR

Við notkun	Geymsla	Flutningur
Hitastig: > 20°C (68°F)	Hitastig: -29°C/ -20°F til 60°C/ 140°F	Hitastig: -29°C/ -20°F til 60°C/ 140°F
Hlutfallslegur raki: EKKI TILTÆKUR	Hlutfallslegur raki: 15% til 85%	Hlutfallslegur raki: 30% til 85%
Loftþrýstingur: EKKI TILTÆKUR	Loftþrýstingur: EKKI TILTÆKUR	Loftþrýstingur: EKKI TILTÆKUR

PAKKNINGARINNIHALD

1. Eitt (1) AtriClip FLEX-Mini LAA útilokunarkerfi
2. Eitt (1) ígræðslukort og einn (1) fylgiseðill fyrir ígræðslukort

AtriClip FLEX-Mini LAA útilokunarkerfið er afhent DAUÐHREINSAÐ og ÁN SÓTTHITAVALDA í óopnuðum og óskemmdum umbúðum. Eingöngu einnota. Má ekki sæfa aftur. Má ekki endurnýta.

FYLGIHLUTIR KERFISINS

Önnur tæki, sem fylgja ekki kerfinu, má nota ásamt AtriClip FLEX-Mini LAA útilokunarkerfinu. Þetta getur falið í sér en takmarkast ekki við eftirfarandi:

- Selection Guide (CGG100) (leiðari) – pakkað sérstaklega

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NAFNAKERFI (SJÁ MYND 1)

[1]	AtriClip Mini (klemma)	[5]	Snúningshnappur skafts
[2]	Griparmar til að opna klemmu	[6]	Uppsetningargikkur
[3]	Endasvari	[7]	Virkjunarstöng
[4]	Skaft[1]	[8]	Handfang

[1] Skaftið er mótanlegt í allri sinni lengd og er ætlað til aðlögunar í allt að 45° í hvaða átt sem er.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk á að nota AtriClip LAA Exclusion System. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsetti meðferð.

MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.

Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.

Ekki nota klemmuna eða ísetningartækið til að kryfja vef. Slíkt getur valdið vefjaskemmdum eða að vefur rifni.

Ef áhyggjur eru af samgróningum á líffærum sem á að meðhöndla í enduraðgerð skal ekki nota tækið. Slíkt getur valdið vefjaskemmdum.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Þetta tæki inniheldur lítið magn af kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota þetta tæki ef sjúklingur hefur næmi fyrir kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum hjá sjúklingi.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Þetta tæki inniheldur nítínól, málmblöndu úr nikkeli og títani. Einstaklingar með ofnæmi fyrir nikkeli geta fengið ofnæmisviðbrögð við þessu ígræði. Fyrir ígræðslu skal fræða sjúklinga um efnin í tækinu ásamt mögulegu ofnæmi/ofurnæmi.

FYLGIKVILLAR

Hugsanlegir fylgikvillar sem geta tengst notkun tækis til lokunar á vinstra gáttareyra eða skurðaðgerð eru meðal annars, en takmarkast ekki við:

- Loftblóðrek
- Ofnæmisviðbrögð við svæfingu, segavarnarlyf, ígræðsluefni
- Bráðaofnæmislost
- Svæfingarhætta
- Æðagúlpur
- Hjartaöng
- Hjartsláttartruflanir sem þarfnast læknismeðferðar (ný byrjun)
- Slagæða- eða bláæðaskurður og/eða rifgötun
- Slagæðarrof
- Slagæðarkrampi
- Slagæða- og bláæðafistill
- Ósérplægni (alvarlegt samfall lungna með verulegum einkennum eins og bláma, mikilli mæði, mæði og/eða stingandi verkjum í viðkomandi hlið)
- Gáttaslit
- Gátt-vélindafistill
- Gáttasleglarof sem krefst varanlegs gangráðs (nýtilkomið)
- Blæðing sem krefst inngrips
- Skemmdir á æð
- Götun á hjarta
- Hjartaþröng
- Áverki á hjartaloku
- Heilablóðfall (CVA)/skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)/heilablóðfall (blóðþurrðar- eða blæðingar-)
- Verkur/óþægindi fyrir brjósti
- Samþjöppun kransæðar
- Leiðnitruflanir
- Hjartabilun (nýtilkomin eða versnandi)
- Kransæðaáverki
- Dauði
- Brot/vanhæfni tækis til að fjarlægja
- Dauðsfall í tengslum við tæki
- Þindarlömun (einhliða eða tvíhliða)
- Lyfjaviðbrögð (veruleg viðbrögð við öllum verkferlatengdum lyfjum sem þarfnast meðferðar, þ.m.t. ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislost)
- Neyðarástand meðan á aðgerð stendur sem krefst breytinga á fyrirhuguðum aðgangi
- Empyema
- Hjartaþelsbólga (baktería)
- Áverka á vélinda
- Rof á vélinda
- Framlenging á hjarta- og lungnahjáveitu
- Hiti
- Truflanir á magahreyfingum
- Blæðing frá meltingarvegi
- Margúll
- Blóðmiga
- Hemothorax
- Háþrýstingur
- Lágþrýstingur
- Gáttaflökt
- Lungnaskaði af völdum vetnis (t.d. staðsetning brjóstslöngu)
- Blóðþurrð
- Kransæðatenging
- LAA opnun
- LAA rifnun
- Blóðsegarek í vinstri gátt
- Hjartadrep (MI)
- Taugaskaði (í koki, barkakýli, brjóstholi o.s.frv.)
- Verkur/óþægindi
- Gollurshússvökvi
- Gosshússbólga
- Varanlegt gangráðstæki
- Þrálátur verkur fyrir brjósti (eftir útskrift verkur eftir skurðaðgerð, ekki hjartaöng)
- Lömun á hreyfitaug þindar
- Fleural vökvi
- Lungnabólga
- Loftbrjóst
- Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð
- Sýndargúll
- Lungnabjúgur
- Lungnasegarek
- Skert nýrnastarfsemi eða nýrnabilun
- Andnauð eða öndunarbilun (öndunarerfiðleikar)
- Sýklasótt
- Þrengsli í slagæð í vinstri umfrymi
- Ófrjósemistengd sýking
- Yfirborðssýking í sári
- Sýking á skurðstað
- Altæk aukaverkun vegna tæringar tækis
- Segamyndun og/eða segarek (þ.m.t. segamyndun í djúplægum bláæðum)
- Vefjaskaði
- Rof á líkamsvef
- Vélindaáverki í barka
- Fylgikvilli í æðaaðgangi

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skurðlæknir skal sjá um að meta og ákvarða hvaða klemmustærð hentar með aðstoð vísisins.

Þessi IFU er ætlaður til aðstoðar við notkun þessarar vöru. Hann er ekki ætlaður til leiðbeiningar við aðgerðir.

VAL Á KLEMMU

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykkni yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.

1. Notið valið til að ákvarða rétt val á AtriClip Mini (sjá mynd 2). Klemmustærðir eru gefnar upp á umbúðum tækisins.

Merkt klippistærð	Stærðarbil LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 in)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 in)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 in)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 in)

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Notið ekki á samþjappað LAA sem er minna en 29 mm (1,14 in) á breidd og með 1 mm (0,04 in) veggþykkt. Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða trufláð æskilegt samvægi.

Notið ekki á þjappað vinstra gáttareyra sem er stærra en 50 mm (1,97 in). Það getur valdið því að útilokun verði ekki fullnægjandi.

2. Fjarlægið AtriClip FLEX-Mini LAA-lokunarkerfið úr umbúðunum með smitgát.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsigli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.

3. Notið virkjunarstöngina á handfanginu til að opna og loka klemmunni varlega og tryggja rétta virkni.

BEYGING SKAFTS

⚠ **VARÚÐ:** Ekki grípa um vinnuenda tækisins til að beygja skaftið, þar sem það getur valdið skemmdum á tækinu. Beygið skaftið til með því að þrýsta varlega á það með báðum þumalfingrum. Skaftið er sveigjanlegt í allri sinni lengd og er ætlað til stillinga í allt að 45° í hvaða átt sem er. Ef skaftið er beygt of mikið eða snúið upp á það getur það haft áhrif á afköst tækisins. Ekki má reyna að snúa skaftinu eða svaranum, það getur skemmt tækið.

4. AtriClip FLEX-Mini inniheldur sveigjanlegt skaft sem hægt er að móta til að auðvelda aðgang að LAA. Mótið skaft tækisins eins og þarf að halda út frá mismunandi líffærafræði með því að beita léttum þrýstingi (sjá mynd 3).

⚠ **VARÚÐ:** Ekki reyna að snúa endasvaranum án þess að toga hann út úr læstri stöðu. Ef afli er beitt í læstri stöðu getur það valdið skemmdum á tækinu.

SNÚNINGUR SKAFTS

5. Með því að toga snúningshnapp skaftsins fram (fjarlægt) og snúa honum til vinstri eða hægri er hægt að snúa vinnuhluta (e. End Effector) AtriClip FLEX-Mini LAA-lokunarkerfisins handvirkt til hliðanna. Hægt er að snúa klemmunni og endasvaranum um 90° til vinstri eða hægri, og um 45° upp eða niður út frá mismunandi líffærafræði sjúklings (sjá mynd 4).

⚠ **VARÚÐ:** Gakktu úr skugga um að snúningshnappur skaftsins sé í læstri stöðu áður en reynt er að opna Clip-klemmuna.

6. Til þess að læsa endasvarann í sínum stað skal losa framþrýsting á snúningshnappi skafts og tryggja hann sé á sínum stað.

STAÐSETNING KLEMMU

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gættu þess að skemma ekki nærliggjandi líffæri eða vefi þegar Clip-klemmunni er stýrt og hún staðsett.

Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónskoðun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.

7. Hafðu Clip-klemmuna í lokaðri stöðu og færðu AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System inn í fyrirhugað skurðplan.

8. Opnið klemmuna varlega með því að kreista virkjunarstöngina (Sjá mynd 5). Gakktu úr skugga um að snúningshnappur skaftsins sé í læstri stöðu áður en reynt er að opna Clip-klemmuna.

ATHUGIÐ: Viðhaldið þrýstingi á virkjunarstönginni til að halda klemmunni í opinni stöðu. Þessi búnaður inniheldur ekki sjálfvirka læsingarvirkni.

9. Staðsetjið klemmuna gætilega við botn LAA(6) (sjá mynd 5).

10. Komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með.

11. Þegar klemmunni hefur verið komið rétt fyrir skal sleppa virkjunarstönginni varlega þannig að klemman lokist.

12. Á meðan klemman er enn föst við uppsetningarbúnaðinn skal ganga úr skugga um að engin svæði umhverfis markvefinn séu fyrir eða geti skemmst af völdum klemmunnar og að klemman sé rétt staðsett.

13. Ef klemman er ekki rétt staðsett skal opna klemmuna gætilega og færa hana til eftir þörfum.

UPPSETNING

⚠ VIÐVARANIR ⚠

Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningar. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða trufláð æskilegt samvægi.

Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

14. Komið klemmunni fyrir með því að toga í uppsetningargikkinn við enda handfangsins (sjá mynd 7).

ATHUGIÐ: Einungis skal toga í uppsetningargikkinn þegar klemman er rétt staðsett yfir LAA. Þegar togað er í uppsetningargikkinn þá losar það varanlega klemmuna frá búnaðinum.

ATHUGIÐ: Smellur mun heyrast þegar uppsetningargikkurinn er virkur.

⚠ **VARÚÐ:** Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.

15. Fjarlægið endasvarann varlega frá vinstra gáttareyra (LAA) eins og sýnt er á mynd 8 og skiljið klemmuna og festisauminn eftir.

ATHUGIÐ: Eftir að togað hefur verið í losunargikkinn er ekki hægt að nota AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System til að endurstaðsetja eða fjarlægja klemmuna.

FÖRGUNARUPPLÝSINGAR

Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum sjúkrahússins.

SSCP

Yfirlit yfir öryggi og klíníska frammistöðu tækisins er að finna í evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed með því að slá inn Basic UDI-DI sem tengist tækinu.

VÖRUKÓÐI(AR)	GRUNN UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	0840143900000000000016ZQ

ALVARLEGT ATVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef skila þarf þessari vöru til AtriCure, Inc., af hvaða ástæðu sem er, þarf að fá RGA-númer (heimildarnúmer fyrir vöruskil) frá AtriCure, Inc. áður en varan er send.

Ef varan hefur komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa skal hreinsa hana vandlega og sótthreinsa áður en henni er pakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri öskju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir við flutning, varan skal enn fremur vera merkt með réttum hætti með RGA-númeri og ábendingu um lífsýnahættu.

Leiðbeiningar um þrif og efni, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

FULLYRÐINGAR UM FYRIRVARA

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum, þar með talið, en takmarkast ekki við, að tryggja að varan sé ekki endurnotuð.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísvitandi misnotkun eða endurnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjóni eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

Ekki er víst að allar vörur/gerðir séu fáanlegar í þínu landi. Hafðu samband við fulltrúa AtriCure á þínu svæði til að kanna fáanleika.

UPPLÝSINGAR UM MEÐHÖNDLUN: ATRICLIP MINI

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VARÐANDI SEGULÓMUN

MR Skilyrt fyrir segulómun

AtriClip Mini er MR-skilyrt. Hægt er að skanna sjúkling með AtriClip Mini á öruggan hátt við eftirfarandi skilyrði. Ef þessum skilyrðum er ekki fylgt getur það valdið sjúklingi áverka.

- **Styrkur stöðusegulsviðs (T):** 1,5 tesla eða 3,0 tesla
- **Stefna stöðusegulsviðs:** Lárétt
- **Hámarkssviðshalli (T/m og gauss/cm):** 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- **RF-örvunarskautun:** Hringskautað (CP) (þ.e. fasa-sending)
- **RF-sendispóla:** Nota má hvaða RF-sendispólu sem er
- **Móttöku-RF-spóla:** Nota má hvaða RF-spólu sem er sem eingöngu er ætluð til móttöku
- **Vinnsluhamur MR-kerfis:** Venjulegur vinnsluhamur
- **Hámarksmeðaltal SAR fyrir allan líkamann (W/kg):** 2 W/kg (venjulegur vinnsluhamur)
- **Lengd skönnunar og biðtími:** Meðaltals-SAR fyrir allan líkamann upp á 2 W/kg í 60 mínútur af samfelldri útsetningu fyrir útvarpsbylgjum (þ.e. í hverri púlsrotu eða samfelldum lotum/seríum án hlés)
- **Myndgervingarviðfang við segulómskoðun:** Tilvist AtriClip Mini getur valdið myndgalla við segulómun. Breytingar á samskiptareglum myndgreiningar geta verið nauðsynlegar til að bæta upp fyrir myndskekkju við segulómskoðun.

ISTRUZIONI PER L'USO it

AtriClip® LAA Exclusion System

SCOPO PREVISTO

AtriClip LAA Exclusion System facilita l'inserimento e il posizionamento del dispositivo AtriClip per l'esclusione dell'appendice atriale sinistra del cuore.

INDICAZIONI PER L'USO

AtriClip LAA Exclusion System è indicato per l'uso in pazienti ad alto rischio di tromboembolia per i quali è giustificata l'esclusione dell'appendice atriale sinistra.

CONTROINDICAZIONI

16. Non utilizzare questo dispositivo come mezzo contraccettivo per la chiusura delle tube.
17. Non utilizzare questo dispositivo su pazienti con allergia nota al Nitinol (lega di nichel-titanio).
18. Non utilizzare il dispositivo in caso di infezione sistemica, endocardite batterica o in presenza di un campo operatorio infetto.

UTENTE PREVISTO

Medici autorizzati che eseguono procedure cardiache e/o toraciche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Pazienti ad alto rischio di tromboembolia che sono anatomicamente idonei all'esclusione dell'appendice atriale sinistra.

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

Eliminazione dell'auricola atriale sinistra, fonte di trombi, con conseguente riduzione degli eventi tromboembolici.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contiene una AtriClip Mini (Clip) per l'esclusione dell'appendice atriale sinistra (LAA) del cuore.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System è un dispositivo di inserimento e posizionamento precaricato con una AtriClip Mini. AtriClip Mini è precaricata su un applicatore per clip monouso. AtriClip Mini è un impianto permanente; la durata del dispositivo è pari alla vita del paziente. La Clip è stata classificata come "a compatibilità RM condizionata" secondo i requisiti dello standard ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System viene utilizzato per applicare una Clip precaricata nel sito LAA bersaglio. La Clip è un impianto sterile e permanente composto da barre in titanio (Ti64) e molle in nitinol, ed è rivestita da un tessuto in polietilene tereftalato intrecciato a maglia che contiene una piccola frazione di biossido di titanio. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System non è realizzato in lattice di gomma naturale e non contiene ftalati. Di seguito sono riportate informazioni dettagliate sui materiali per le misure di AtriClip Mini da 35 mm a 50 mm.

Materiale	Massa (g)	N. CAS
Titanio Ti64	0,76-1,07	Titanio, 7440-32-6 Alluminio, 7429-90-5 Vanadio, 7440-62-2
Polietilene tereftalato	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinolo	0,17-0,18	Nichel, 7440-02-0 Titanio, 7440-32-6
Biossido di titanio	0,001	13463-67-7

SPECIFICHE AMBIENTALI

Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura: > 20 °C (68 °F)	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: N/D	Umidità relativa: dal 15% all'85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. Un (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Una (1) scheda di impianto e un (1) foglio illustrativo della scheda di impianto

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System viene fornito STERILE e APIROGENO in una confezione chiusa e intatta. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non riutilizzare.

ACCESSORI DEL SISTEMA

Altri dispositivi, non inclusi nel Sistema, possono essere utilizzati in combinazione con AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. Questi possono includere a titolo esemplificativo quanto segue:

- Selection Guide (CGG100) (Guida): imballata separatamente

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Manopola di rotazione dell'albero
[2]	Ganasce di apertura Clip	[6]	Innesco di applicazione
[3]	Effettore terminale	[7]	Levetta di attivazione
[4]	Albero[1]	[8]	Impugnatura

[1] L'intera lunghezza dell'asta è malleabile ed è concepita per essere regolata fino a 45° in qualsiasi direzione.

⚠ AVVERTENZE ⚠

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni di AtriClip LAA Exclusion System e utilizzare il dispositivo solo in conformità all'uso previsto. L'uso di AtriClip LAA Exclusion System deve essere limitato a personale medico adeguatamente addestrato e qualificato. L'uso improprio di questo sistema può comportare malfunzionamenti, mancata erogazione della terapia prevista e/o lesioni gravi all'utente o al paziente.

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo nella gestione del controllo del ritmo atriale, da solo o in combinazione con il trattamento ablativo, non sono state stabilite.

NON RISTERILIZZARE. AtriClip LAA Exclusion System viene fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente.

Valutare la presenza di un trombo nella LAA. La gestione del trombo dipende dallo standard di cura del chirurgo. Si sconsiglia di posizionare la Clip sulla LAA in caso di evidenza di trombo nella LAA. Ciò può causare gravi lesioni al paziente.

Non utilizzare la Clip o l'applicatore per sezionare i tessuti. Tale operazione potrebbe causare danni o lacerazioni ai tessuti.

In caso di dubbi sulla presenza di aderenze sull'anatomia target in un reintervento, non utilizzare il dispositivo. Tale operazione potrebbe causare danni ai tessuti.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Questo dispositivo contiene piccole quantità di cobalto (CAS n. 7440-48-4). Non utilizzare questo dispositivo se il paziente presenta sensibilità al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Questo dispositivo contiene Nitinol, una lega di nichel e titanio. I soggetti con reazioni allergiche al nichel possono manifestare una reazione allergica a questo impianto. Prima dell'impianto, i pazienti devono essere informati sui materiali contenuti nel dispositivo, nonché sulla possibilità di allergia/ipersensibilità.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze che possono essere associate all'uso di un dispositivo di esclusione dell'appendice atriale sinistra o a una procedura chirurgica includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Embolia d'aria
- Reazione allergica all'anestesia, all'anticoagulante, al materiale dell'impianto
- Shock anafilattico
- Rischi dell'anestesia
- Aneurisma
- Angina
- Aritmia che necessita di trattamento medico (nuova insorgenza)
- Dissezione e/o perforazione arteriosa o venosa
- Rottura arteriosa
- Spasmo arterioso
- Fistola arterovenosa
- Atelettasia (collasso polmonare grave con sintomi significativi come cianosi, mancanza di respiro estrema, dispnea e/o dolore lancinante sul lato interessato)
- Rottura atriale
- Fistola atrio-esofagea
- Blocco AV che richiede un pacemaker permanente (nuova insorgenza)
- Emorragia che richiede un intervento
- Danno ai vasi sanguigni
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Lesioni delle valvole cardiache
- Incidente cerebrovascolare (CVA)/Attacco ischemico transitorio (TIA)/Ictus (ischemico o emorragico)
- Dolore/fastidio al petto
- Compressione dell'arteria coronaria
- Disturbi della conduzione
- Insufficienza cardiaca congestizia (nuova insorgenza o esacerbazione)
- Lesione dell'arteria coronaria
- Morte
- Rottura/Impossibilità di rimozione del dispositivo
- Decesso legato al dispositivo
- Paralisi diaframmatica (unilaterale o bilaterale)
- Reazione ai farmaci (reazione significativa a qualsiasi farmaco correlato alla procedura che richieda un trattamento, compresa la reazione allergica e lo shock anafilattico)
- Emergenza durante la procedura che richiede una modifica dell'accesso pianificato
- Empiema
- Endocardite (batterica)
- Lesione esofagea
- Rottura dell'esofago
- Estensione del bypass cardiopolmonare/extracorporeo
- Piressia
- Disturbi della motilità gastrica
- Emorragia gastrointestinale
- Ematoma
- Ematuria
- Emotorace
- Ipertensione
- Ipotensione
- Flutter atriale iatrogeno
- Lesione polmonare iatrogena (ad esempio, posizionamento di un tubo toracico)
- Ischemia
- Piegatura dell'arteria coronaria
- Deiscenza della LAA
- Lacerazioni della LAA
- Embolia atriale sinistra
- Infarto miocardico (IM)
- Lesione dei nervi (frenico, laringeo, toracico, ecc.)
- Dolore/Fastidio
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Pacemaker permanente
- Dolore toracico persistente (dolore da incisione chirurgica dopo la dimissione, non angina)
- Paralisi del nervo frenico
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Pneumotorace
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Insufficienza renale
- Distress respiratorio o insufficienza respiratoria (problemi di respirazione)
- Sepsi
- Stenosi dell'arteria circonflessa sinistra
- Infezione legata alla sterilità
- Infezione superficiale della ferita
- Infezione del sito chirurgico
- Reazione avversa sistemica dovuta alla corrosione del dispositivo
- Trombo e/o tromboembolia (compresa trombosi venosa profonda)
- Lesioni tissutali
- Perforazione tissutale
- Trauma esofageo tracheale
- Complicanze dell'accesso vascolare

ISTRUZIONI PER L'USO

Ogni scelta riguardante la dimensione della Clip è affidata al giudizio del chirurgo, coadiuvato dalle indicazioni contenute nella guida.

Queste Istruzioni per l'uso sono state progettate per semplificare l'utilizzo del prodotto e non sono da intendersi come materiale di riferimento per la tecnica chirurgica.

SELEZIONE DELLA CLIP

⚠ AVVERTENZA ⚠

Valutare attentamente ogni trattamento pre-chirurgico cui il paziente può essere stato sottoposto quando si seleziona la misura della Clip. La radioterapia preoperatoria può provocare alterazioni del tessuto. Queste alterazioni possono, ad esempio, far sì che lo spessore del tessuto superi l'intervallo indicato per la dimensione della Clip. Nel caso in cui le dimensioni della Clip non vengano valutate correttamente, si rischia di causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento, mancanza dell'emostasi desiderata e/o esclusione incompleta della struttura.

1. Utilizzando la guida, determinare la selezione corretta di AtriClip Mini (vedere la Figura 2). Le dimensioni della Clip sono riportate sulla confezione del dispositivo.

Misura della Clip etichettata	Intervallo dimensioni LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 in)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 in)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 in)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 in)

⚠ AVVERTENZE ⚠

Non utilizzare su una LAA compressa di larghezza inferiore a 29 mm (1,14 pollici) e con uno spessore della parete di 1 mm (0,04 pollici). Ciò può causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.

Non utilizzare su una LAA compressa di larghezza superiore a 50 mm (1,97 pollici). In caso contrario, si può verificare un'esclusione incompleta della struttura.

2. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre LAA AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System dalla confezione.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se la confezione sterile è danneggiata e/o la barriera sterile compromessa, eliminare il dispositivo e NON UTILIZZARLO per evitare il rischio di infezione del paziente.

⚠ **ATTENZIONE:** non far cadere il dispositivo per evitare di danneggiarlo. Se il dispositivo dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con uno nuovo.

3. Utilizzando solo la Levetta di attivazione sull'impugnatura, aprire e chiudere delicatamente la Clip per assicurare il corretto funzionamento.

CURVATURA DELL'ALBERO

⚠ **ATTENZIONE:** non afferrare l'effettore terminale del dispositivo per piegare l'asta, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Piegare delicatamente facendo forza sotto entrambi i pollici. L'intera lunghezza dell'asta è malleabile e destinata a regolazioni fino a 45° in qualsiasi direzione. Una piega eccessiva dell'asta può influire sulle prestazioni del dispositivo. Non tentare di ruotare l'effettore terminale del dispositivo; in caso contrario, si rischia di danneggiare il dispositivo.

4. Il dispositivo AtriClip FLEX-Mini contiene un'asta malleabile che può essere rimodellata per facilitare l'accesso alla LAA. Applicare una leggera pressione per modellare l'asta del dispositivo in base alle caratteristiche anatomiche (Vedere la Figura 3).

⚠ **ATTENZIONE:** non tentare di ruotare l'effettore terminale senza estrarlo dalla posizione di blocco. L'eventuale forza applicata all'effettore in posizione di blocco potrebbe provocare danni al dispositivo.

ROTAZIONE DELL'ASTA

5. Tirando la manopola di rotazione dell'asta in avanti (distale) e ruotandola a sinistra o a destra, è possibile ruotare manualmente l'effettore terminale dell'AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System lateralmente. La Clip e l'effettore terminale possono ruotare di 90° a sinistra o a destra in incrementi di 45° per tenere conto delle preferenze dell'operatore o delle variazioni nell'anatomia del paziente (vedere la Figura 4).

⚠ **ATTENZIONE:** assicurarsi che la manopola di rotazione dell'asta sia in posizione di blocco prima di tentare di aprire la Clip.

6. Per bloccare l'effettore terminale in posizione, spingere in avanti la manopola di rotazione dell'asta e assicurarsi che sia in posizione.

POSIZIONAMENTO DELLA CLIP

⚠ AVVERTENZA ⚠

Prestare attenzione a non danneggiare le strutture circostanti durante le manovre e il posizionamento della Clip.

Posizionare e inserire la Clip in modo da consentire la diretta visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede. La visualizzazione diretta, in questo contesto, richiede che il chirurgo sia in grado di vedere direttamente il cuore, con o senza l'aiuto di una telecamera, di un endoscopio, ecc. o di altre tecnologie di visualizzazione appropriate. Una scarsa visualizzazione può comportare un posizionamento non ottimale e il danneggiamento o l'ostruzione delle strutture circostanti.

7. Con la Clip in posizione chiusa, manovrare AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nel piano di dissezione mirato.

8. Aprire delicatamente la Clip premendo la Levetta di attivazione (vedere la Figura 5). Assicurarsi che la manopola di rotazione dell'asta sia in posizione di blocco prima di tentare di aprire la Clip.

NOTA: mantenere la pressione sulla leva di attivazione per lasciare la clip aperta. Questo dispositivo non contiene una funzione di blocco automatico.

9. Posizionare delicatamente la Clip alla base della LAA (vedere la Figura 6).

10. Posizionare la Clip in modo da fornire una chiara visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede.

11. Dopo avere posizionato la Clip correttamente, rilasciare lentamente la leva di attivazione permettendo alla Clip di chiudersi.

12. Mentre la clip è ancora collegata al dispositivo di applicazione, assicurarsi che nessuna struttura circostante interferisca o sia danneggiata dalla clip e che la clip sia posizionata correttamente.

13. Se la Clip non è posizionata correttamente, aprirla con cautela e riposizionarla secondo necessità.

APPLICAZIONE

⚠ AVVERTENZE ⚠

Prima di inserire la Clip, valutare attentamente il sito di posizionamento, lo spessore e l'ampiezza del tessuto. Per determinare la dimensione appropriata della Clip, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della Guida. Nel caso in cui le dimensioni e applicazione della clip non vengano valutate correttamente, si rischia di causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.

Dopo l'inserimento, non tentare di riposizionare o rimuovere la Clip, a meno che non sia necessario per ragioni mediche. Tali manovre possono danneggiare o lacerare i tessuti.

14. Applicare la Clip tirando l'innesco di applicazione presente sull'impugnatura (vedere la Figura 7).

NOTA: tirare l'innesco di applicazione solo quando la Clip è posizionata correttamente sopra la LAA. Azionando l'innesco di distribuzione la clip viene rilasciata permanentemente dall'applicatore.

NOTA: quando l'innesco di applicazione si attiva emette un "clic" udibile.

⚠ **ATTENZIONE:** cercare di ridurre al minimo la manipolazione della LAA e della Clip dopo l'applicazione della Clip stessa.

15. Rimuovere con cautela l'effettore terminale dall'LAA come mostrato nella Figura 8, lasciando la Clip e la sutura di fissaggio.

NOTA: dopo aver tirato l'innesco di applicazione, il sistema AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System non può essere utilizzato per riposizionare o rimuovere la Clip.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed inserendo l'UDI-DI di base associato al dispositivo.

CODICE/I PRODOTTO	UDI-DI DI BASE
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	0840143900000000000016ZQ

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se, per una ragione qualunque, è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc.

Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione.

Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

Non tutti i prodotti/modelli potrebbero essere disponibili nel proprio Paese. Contattare il rappresentante AtriCure di zona per verificare la disponibilità.

GESTIONE DELLE INFORMAZIONI: ATRICLIP MINI

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM

MR A compatibilità RM condizionata

AtriClip Mini è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con AtriClip Mini può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

- **Intensità del campo magnetico statico (T):** 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- **Orientamento del campo magnetico statico:** orizzontale
- **Gradiente di campo spaziale massimo (T/m e gauss/cm):** 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- **Polarizzazione dell'eccitazione RF:** polarizzazione circolare (CP) (ovvero trasmissione in quadratura)
- **Bobina RF di trasmissione:** è possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di trasmissione
- **Bobina RF di ricezione:** è possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di sola ricezione
- **Modalità operativa del sistema RM:** modalità operativa normale
- **SAR massimo mediato sull'intero corpo (W/kg):** 2 W/kg (modalità operativa normale)
- **Durata della scansione e tempo di attesa:** SAR mediato sull'intero corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione continua a RF (ovvero per sequenza di impulsi o sequenze/serie consecutive senza interruzioni)
- **Artefatto dell'immagine RM:** la presenza di AtriClip Mini può produrre un artefatto nelle immagini RM. Potrebbe essere necessario modificare il protocollo di imaging per compensare l'artefatto dell'immagine RM.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA lt

AtriClip® LAA Exclusion System

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„AtriClip LAA Exclusion System" yra pagalbinė priemonė, padedanti įvesti „AtriClip" ir nustatyti jį padėtį uždarant kairiojo prieširdžio ausytę.

INDIKACIJOS

„AtriClip LAA Exclusion System" skirta naudoti pacientams, patiriantiems didelį tromboembolijos pavojų, kuriems tikslinga atskirti kairiojo prieširdžio ausytę.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Prietaiso nenaudokite kaip kontraceptinės kiaušintakių okliuzijos priemonės.
2. Prietaiso nenaudokite, jeigu žinoma, kad pacientas alergiškas nitinoliui (nikelio ir titano lydiniui).
3. Priemonės nenaudokite esant sisteminės infekcijos ar bakterinio endokardito įrodymų arba jeigu operacijos laukas paveiktas infekcijos.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūras.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

Pacientai, patiriantys didelį tromboembolijos pavojų ir anatomiškai tinkami kairiojo prieširdžio ausytės atskyrimo procedūrai.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Pašalinama kairiojo prieširdžio ausytė, kuri yra trombų šaltinis, todėl sumažėja tromboembolijos įvykių tikimybė.

SISTEMOS APRAŠAS

„AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" yra „AtriClip Mini" (spaustukas), skirtas širdies kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) izoliavimui.

„AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" yra įvedimo ir uždėjimo priemonė su iš anksto įdėtu „AtriClip Mini". „AtriClip Mini" yra iš anksto įdėtas į vienkartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. „AtriClip Mini" yra nuolatinis implantas; priemonės naudojimo laikas atitinka paciento gyvenimo trukmę. Nustatyta, kad spaustukas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje pagal standarto ASTM F2503-23e1 reikalavimus.

„AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" naudojama iš anksto įdėtam spaustukui įvesti į tikslinę LAA vietą. Spaustukas yra sterilus nuolatinis implantas, sudarytas iš titano (Ti64) sijų, nitinolio spyruoklių ir padengtas pintu polietileno tereftalato audiniu, kuriame yra maža dalis titano dioksido. „AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso, jos sudėtyje nėra ftalatų. Toliau pateikiama išsami informacija apie 35–50 mm dydžio implantuojamų „AtriClip Mini" medžiagas.

Medžiaga	Svoris (g)	CAS Nr.
Titanas Ti64	0,76–1,07	Titanas, 7440-32-6 Aliuminis, 7429-90-5 Vanadis, 7440-62-2
Polietileno tereftalatas	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinolis	0,17–0,18	Nikelis, 7440-02-0 Titanas, 7440-32-6
Titano dioksidas	0,001	13463-67-7

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Naudojimas	Laikymas	Gabenimas
Temperatūra: > 20 °C (68 °F)	Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F)	Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F)
Santykinis drėgnis: Netaikytina	Santykinis drėgnis: 15–85 %	Santykinis drėgnis: 30–85 %
Atmosferos slėgis: Netaikytina	Atmosferos slėgis: Netaikytina	Atmosferos slėgis: Netaikytina

PAKUOTĖS TURINYS

1. Viena (1) „AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System"
2. Viena (1) implanto kortelė ir vienas (1) implanto kortelės lapelis.

„AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" tiekiama STERILI ir NEPIROGENIŠKA neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

SISTEMOS PRIEDAI

Su „AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" gali būti naudojamos kitos priemonės, nepridedamos prie sistemos. Toliau išvardytos galimos priemonės, tačiau jomis neapsiribojama.

- „Selection Guide" (CGG100) (parinkimo priemonė) – supakuota atskirai

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

SUDEDAMOSIOS DALYS (ŽR 1 PAV.)

[1]	„AtriClip Mini" (spaustukas)	[5]	Kotelio sukimo rankenėlė
[2]	Spaustuko atidarymo griebtuvai	[6]	Uždėjimo mygtukas
[3]	Galinis efektorius	[7]	Aktyvinimo svirtelė
[4]	Kotelis[1]	[8]	Rankena

[1] Visas kotelis yra lankstus ir skirtas lenkti iki 45° bet kuria kryptimi.

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System" naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System" turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.

Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.

NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System" tiekiama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.

Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.

Spaustukoar uždėjimo įtaiso nenaudokite audiniams preparuoti. Taip galima pažeisti arba suplėšyti audinius.

Jei kyla abejonių dėl sąaugų tikslinėje anatomijoje atliekant pakartotinę operaciją, priemonės nenaudokite. Taip galima pažeisti audinius.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Šioje priemonėje yra nedidelis kiekis kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Nenaudokite šios priemonės, jei pacientas yra jautrus kobaltui, nes tai gali sukelti nepageidaujamą paciento reakciją.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Šio prietaiso sudėtyje yra nitinolio – nikelio ir titano lydinio. Asmenims, alergiškiems nikeliui, šis implantas gali sukelti alerginę reakciją. Prieš implantavimą pacientus reikėtų informuoti apie priemonės sudėtyje esančias medžiagas bei galimas alergijas ar padidėjusį jautrumą.

KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, kurios gali būti susijusios su kairiojo prieširdžio ausytės izoliavimo priemonės naudojimu arba chirurgine procedūra, apima, bet neapsiriboja šiomis:

- Oro embolija
- Alerginė reakcija į anesteziją, antikoaguliantą, implanto medžiagą
- Anafilaksinis šokas
- Anestezijos pavojai
- Aneurizma
- Angina
- Aritmija, kurią reikia mediciniškai gydyti (naujai prasidedanti)
- Arterijų arba venų perpjovimas ir (arba) pradūrimas
- Arterijos plyšimas
- Arterijos spazmas
- Arterioveninė fistulė
- Atelektazė (didelės apimties plaučių kolapsas su reikšmingais simptomais, pavyzdžiui, cianoze, ypač stipriu dusuliu, dispnėja ir (arba) paveiktoje pusėje patiriamu diegiančiu skausmu)
- Prieširdžio plyšimas
- Prieširdžio-stemplės fistulė
- AV blokada, dėl kurios reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių (naujai prasidedanti)
- Kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją
- Kraujagyslių pažeidimas
- Širdies pradūrimas
- Širdies tamponada
- Širdies vožtuvo pažeidimas
- Galvos smegenų kraujotakos sutrikimas (GSKS) / praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) / insultas (išeminis arba hemoraginis)
- Krūtinės skausmas / nemalonūs pojūčiai
- Vainikinės arterijos suspaudimas
- Laidumo sutrikimai
- Kongestinis širdies nepakankamumas (naujai prasidedantis arba paūmėjimas)
- Vainikinės arterijos pažeidimas
- Mirtis
- Priemonės lūžimas / negalėjimas išimti
- Su priemone susijusi mirtis
- Diafragmos paralyžius (vienpusis arba dvipusis)
- Reakcija į vaistus (reikšminga reakcija į bet kokius per procedūrą naudotus vaistus, dėl kurios reikia taikyti gydymą, įskaitant alerginę reakciją ir anafilaksinį šoką)
- Pavojaus situacija atliekant procedūrą, dėl kurios reikėtų keisti planuojamą prieigą
- Empiema
- Endokarditas (bakterinis)
- Stemplės pažeidimas
- Stemplės plyšimas
- Ilgesnė dirbtinės / ekstrakorporinės kraujo apytakos taikymo trukmė
- Karščiavimas
- Skrandžio judrumo sutrikimas
- Kraujavimas iš virškinamojo trakto
- Hematoma
- Hematurija
- Hemotoraksas
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Jatrogeninis prieširdžių plazdėjimas
- Jatrogeninis plaučių pažeidimas (pavyzdžiui, krūtinės vamzdelio įdėjimas)
- Išemija
- Vainikinės arterijos užspaudimas
- LAA dehiscencija
- LAA įplėšimas
- Kairiojo prieširdžio embolija
- Miokardo infarktas (MI)
- Nervų (diafragmos, gerklų, krūtinės ląstos ir kt.) pažeidimas
- Skausmas / nemalonūs pojūčiai
- Perikardo efuzija
- Perikarditas
- Nuolatinis širdies stimuliatoriaus naudojimas
- Nuolatinis krūtinės skausmas (išrašius patiriamas chirurginio pjūvio skausmas, ne angina)
- Diafragmos nervo paralyžius
- Plaučių efuzija
- Pneumonija
- Pneumotoraksas
- Pooperacinės embolinės komplikacijos
- Pseudoaneurizma
- Plaučių edema
- Plaučių embolija
- Inkstų nepakankamumas arba sutrikimas
- Kvėpavimo sutrikimas arba nepakankamumas (kvėpavimo problemos)
- Sepsis
- Kairiosios apsukinės arterijos stenozė
- Su sterilumu susijusi infekcija
- Paviršinės žaizdos infekcija
- Chirurginės operacijos vietos infekcija
- Nepageidaujama sisteminė reakcija dėl priemonės korozijos
- Trombas ir (arba) tromboembolija (įskaitant giliųjų venų trombozę)
- Audinių pažeidimas
- Audinių pradūrimas
- Trachėjos ir stemplės trauma
- Kraujagyslės prieigos komplikacijos

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dedamo spaustuko dydis nustatomas chirurgo sprendimu, kaip pagalbinę priemonę naudojant kreiptuvą.

Šios naudojimo instrukcijos paskirtis – padėti naudoti gaminį. Jis nėra chirurginių metodų žinynas.

SPAUSTUKO PARINKIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Priešoperacinė radioterapija gali sukelti audinių pokyčių. Šie pokyčiai, pavyzdžiui, gali lemti tai, kad audinio storis viršys nurodytą pasirinkto spaustuko dydžio diapazoną. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.

1. Naudodami parinkimo priemonę, sužinokite, kaip tinkamai parinkti „AtriClip Mini" (žr. 2 pav.). Spaustukų dydžiai nurodyti ant prietaiso pakuotės.

Etiketėje nurodytas spaustuko dydis	LAA dydžio intervalas
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 in)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 in)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 in)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 in)

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Nenaudokite suspaustai LAA, kurios plotis mažesnis nei 29 mm (1,14 in), o sienelės storis mažesnis nei 1 mm (0,04 in). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

Nenaudokite suspaustai LAA, didesnei nei 50 mm (1,97 in). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.

2. Laikydamiesi sterilios metodikos, išimkite „AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" iš pakuotės.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.

⚠ **DĖMESIO.** Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.

3. Rankenoje esančia aktyvinimo svirtele atsargiai atidarykite ir uždarykite spaustuką, taip įsitikindami, kad jis tinkamai veikia.

KOTELIO LENKIMAS

⚠ **DĖMESIO.** Nesuimkite priemonės darbinio galo (angl. „End Effector"), norėdami sulenkti kotelį, nes galite sugadinti priemonę. Sulenkite atsargiai sutelkdami jėgą po abiem nykščiais. Visas kotelis yra lankstus ir skirtas lenkti iki 45° bet kuria kryptimi. Pernelyg sulenkus arba susukus kotelį gali prasčiau veikti priemonė. Nemėginkite sukioti priemonės galinio efektoriaus, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.

4. „AtriClip FLEX-Mini" turi lankstų kotelį, kurio formą galima keisti, kad būtų lengviau pasiekti LAA. Nestipriai spausdami priemonės kotelį, pagal anatominius ypatumus suteikite jam reikiamą formą (žr. 3 pav.).

⚠ **DĖMESIO.** Nemėginkite sukti galinio efektoriaus, nepatraukę jo iš užfiksuotos padėties. Užfiksuotoje padėtyje taikant jėgą gali būti sugadintas prietaisas.

KOTELIO SUKIMAS

5. Patraukus kotelio sukimo rankenėlę į priekį (distaline kryptimi) ir sukant ją į kairę arba į dešinę, „AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" darbinį galą galima rankiniu būdu sukioti į šonus. Spaustuką ir galinį efektorių galima naudotojo nuožiūra arba atsižvelgiant į paciento anatomijos skirtumus pasukti 90° į kairę ar į dešinę 45° intervalu (žr. 4 pav.).

⚠ **DĖMESIO.** Prieš bandydami atidaryti spaustuką, įsitikinkite, kad kotelio sukimo rankenėlė yra užfiksuotoje padėtyje.

6. Kad užfiksuotumėte galinį efektorių reikiamoje vietoje, nustokite traukti kotelio sukimo rankenėlę ir įsitikinkite, kad ji užsifiksavo.

SPAUSTUKO PADĖTIES NUSTATYMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Manevruodami spaustuką ir nustatydami jo padėtį, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.

Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.

7. Kai spaustukas yra uždarytoje padėtyje, manevruokite „AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" į tikslinę disekacijos plokštumą.
8. Suspausdami aktyvinimo svirtelę atsargiai atidarykite spaustuką (žr. 5 pav.). Prieš bandydami atidaryti spaustuką, įsitikinkite, kad kotelio sukimo rankenėlė yra užfiksuotoje padėtyje.

PASTABA. Tebespausdami aktyvinimo svirtelę laikykite spaustuką atidarytą. Automatinė fiksavimo funkcija šiame prietaise neįdiegta.

9. Atsargiai nustatykite spaustuką ties LAA pagrindu (žr. 6 pav.).
10. Spaustuko padėtį nustatykite taip, kad galėtumėte aiškiai matyti visus pasiekiamus audinius.
11. Nustatę tinkamą spaustuko padėtį iš lėto atleiskite suaktyvinimo svirtelę, kad spaustukas užsidarytų.
12. Kol spaustukas tebėra uždėjimo įtaise, įsitikinkite, kad jokios aplinkinės struktūros netrukdo spaustukui ir nėra jo pažeidžiamos, o spaustukas tinkamai nustatytas.
13. Jeigu spaustukas nėra tinkamai nustatytas, atsargiai jį atidarykite ir pakartotinai nustatykite jo padėtį.

UŽDĖJIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

Jei tai nėra būtina dėl medicininių priežasčių, nebandykite keisti spaustuko padėties arba jo pašalinti po uždėjimo. Tai gali sukelti audinių pažeidimą arba plyšimą.

14. Patraukdami rankenos priekyje esantį uždėjimo mygtuką uždėkite spaustuką (žr. 7 pav.).

PASTABA. Uždėjimo mygtuką patraukite tik tinkamai uždėję spaustuką ant LAA. Patraukus uždėjimo mygtuką spaustukas negrįžtamai atpalaiduojamas nuo uždėjimo įtaiso.

PASTABA. Suaktyvinus uždėjimo mygtuką pasigirsta spragtelėjimas.

⚠ **DĖMESIO.** Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.

15. Atsargiai atitraukite galinį efektorių nuo LAA, kaip parodyta 8 pav., palikdami spaustuką ir tvirtinimo siūlą.

PASTABA. Nuspaudus uždėjimo mygtuką „AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System" nebegalima naudoti spaustuko padėčiai pakeisti arba jam nuimti.

INFORMACIJA APIE ŠALINIMĄ

Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SKVDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed") adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, įvedus su priemone susietą bazinį UDI-DI.

GAMINIO KODAS (-AI)	BAZINIS UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

RIMTAS INCIDENTAS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure" ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jei dėl kokios nors priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekių grąžinimo leidimo (RGA) numerį.

Jeigu gaminys lietė kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, jį reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėžutėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga.

Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabenimo talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.".

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

Ne visi gaminiai / modeliai gali būti prieinami jūsų šalyje. Susisiekite su vietiniu „AtriCure" atstovu ir pasiteiraukite dėl prieinamumo.

DARBO INFORMACIJA: ATRICLIP MINI

MRT SAUGOS INFORMACIJA

MR Sąlyginai saugus MR aplinkoje

„AtriClip Mini" yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotas „AtriClip Mini", galima saugiai skenuoti nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų, gali būti sužalotas pacientas.

- **Statinio magnetinio lauko stipris (T):** 1,5 T arba 3,0 T
- **Statinio magnetinio lauko orientacija:** Horizontali
- **Didžiausias erdvinio lauko gradientas (T/m ir G/cm):** 40 T/m (4000 G/cm)
- **RD žadinimo poliarizacija:** Apskritiminė poliarizacija (CP) (t. y. kvadratūrinis perdavimas)
- **RD spinduliuojanti ritė:** Galima naudoti bet kokią RD spinduliuojančią ritę
- **Priėmimo RD ritė:** Galima naudoti bet kokią tik priėmimo RD ritę
- **MR sistemos veikimo režimas:** Normalusis veikimo režimas
- **Didžiausia viso kūno vidutinė SAR (W/kg):** 2 W/kg (normalus veikimo režimas)
- **Skenavimo trukmė ir laukimo laikas:** Viso kūno vidutinė SAR – 2 W/kg, 60 minučių nepertraukiamo RD poveikio (t. y. vienai impulsų sekai arba viena po kitos einančioms sekoms / serijoms be pertraukų)
- **MR vaizdo artefaktas:** Dėl „AtriClip Mini" gali atsirasti MR vaizdo artefaktas. Norint kompensuoti MR vaizdo artefaktą, gali tekti keisti vaizdavimo protokolą.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS lv

AtriClip® LAA izslēgšanas sistēma

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

AtriClip LAA Exclusion System atvieglo AtriClip ierīces ievadi un novietošanu sirds kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

AtriClip LAA Exclusion System ir paredzēta lietošanai pacientiem ar augstu trombembolijas risku, kuriem kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ir pamatota.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Nelietojiet šo ierīci olvadu kontraceptīvajai oklūzijai.
2. Nelietojiet šo ierīci, ja zināms, ka pacientam ir alerģija pret nitinolu (niķeļa un titāna sakausējumu).
3. Nelietojiet šo ierīci, ja ir sistēmiskas infekcijas pazīmes, bakteriāls endokardīts vai inficēts darbības lauks.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Licencēti ārsti, kas veic sirds un/vai krūškurvja procedūras.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Pacienti ar augstu trombembolijas risku, kuri ir anatomiski piemēroti kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai.

PAREDZAMAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Kreisā priekškambara piedēkļa, tromba avota, likvidēšana, kā rezultātā samazinās trombembolijas gadījumu skaits.

SISTĒMAS APRAKSTS

AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēmā ir ietverts AtriClip Mini (klips), kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai.

AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēma ir ievadīšanas un izvietošanas ierīce, kurā ir iepriekš ievietots AtriClip Mini. AtriClip Mini ir iepriekš ievietots vienreizlietojamā klipa aplikatorā. AtriClip Mini ir pastāvīgs implants; ierīces kalpošanas laiks ir vienāds ar pacienta dzīves ilgumu. Tika noteikts, ka klips ir "drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus" saskaņā ar standarta ASTM F2503-23e1 prasībām.

AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēmu izmanto, lai nogādātu iepriekš ievietotu klipu uz LAA mērķa vietu. Klips ir sterils, pastāvīgs implants, kas sastāv no titāna (Ti64) sijām, nitinola atsperēm un ir pārklāts ar šķērsadītu polietilēntereftalāta audumu, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda. AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēma nav izgatavota, izmantojot dabiskā kaučuka lateksu, un tā nesatur ftalātus. Zemāk ir sniegta detalizēta informācija par materiāliem implantētajām AtriClip Mini ierīcēm, kuru izmērs ir no 35 mm līdz 50 mm.

Materiāls	Masa (g)	CAS Nr.
Titāns Ti64	0,76-1,07	Titāns, 7440-32-6 Alumīnijs, 7429-90-5 Vanādijs, 7440-62-2
Polietilēntereftalāts	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinols	0,17-0,18	Niķelis, 7440-02-0 Titāns, 7440-32-6
Titāna dioksīds	0,001	13463-67-7

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Izmantošana	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra: > 20 °C (68 °F)	Temperatūra: –29 °C/–20 °F līdz 60 °C/140 °F	Temperatūra: –29 °C/–20 °F līdz 60 °C/140 °F
Relatīvais mitrums: NAV ATTIECINĀMS	Relatīvais mitrums: no 15% līdz 85%	Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%
Atmosfēras spiediens: NAV ATTIECINĀMS	Atmosfēras spiediens: NAV ATTIECINĀMS	Atmosfēras spiediens: NAV ATTIECINĀMS

IEPAKOJUMA SATURS

1. Viena (1) AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēma
2. Viena (1) implanta karte un viens (1) implanta kartes buklets

AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un NEPIROGĒNA neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti.

SISTĒMAS PIEDERUMI

Kopā ar AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēmu var izmantot citas ierīces, kas nav iekļautas sistēmas komplektācijā. Tajā skaitā, bet ne tikai:

- Atlases vadīkla (CGG100) (vadīkla) – iepakota atsevišķi

ATRICLIP FLEX-MINI LAA IZSLĒGŠANAS SISTĒMA

NOMENKLATŪRA (SKATĪT 1. ATTĒLU)

[1]	AtriClip Mini (klips)	[5]	Kāta rotācijas rokturis
[2]	Klipa atvēršanas spīles	[6]	Izvietošanas trigeris
[3]	Gala manipulators	[7]	Aktivizācijas svira
[4]	Kāts[1]	[8]	Rokturis

[1] Kāts visā garumā ir lokāms un ir paredzēts pielāgošanai līdz 45° jebkurā virzienā.

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Pirms AtriClip LAA izslēgšanas sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.

Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.

NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.

Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.

Neizmantojiet klipu vai aplikatoru audu disekcijai. Šāda rīcība var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Ja atkārtotas operācijas laikā rodas bažas par saaugumiem mērķa anatomiskajās struktūrās, neizmantojiet ierīci. Šāda rīcība var izraisīt audu bojājumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Šī ierīce satur nelielu daudzumu kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet šo ierīci, ja pacientam ir paaugstināta jutība pret kobaltu, jo tas pacientam var izraisīt nevēlamu reakciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Šī ierīce satur nitinolu – niķeļa un titāna sakausējumu. Cilvēkiem ar alerģiskām reakcijām pret niķeli var rasties alerģiska reakcija pret šo implantu. Pirms implantācijas pacienti ir jākonsultē par ierīces sastāvā esošajiem materiāliem, kā arī par iespējamu alerģiju/paaugstinātu jutību.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas var būt saistītas ar kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas ierīces lietošanu vai ķirurģisku procedūru, ietver, bet neaprobežojas ar šādām:

- Gaisa embolija
- Alerģiska reakcija uz anestēziju, antikoagulantu, implanta materiālu
- Anafilaktiskais šoks
- Anestēzijas riski
- Aneirisma
- Stenokardija
- Aritmija, kam nepieciešama ārstēšana (pirmreizēja)
- Arteriālā vai venozā disekcija un/vai perforācija
- Artērijas plīsums
- Arteriālas spazmas
- Arteriovenozā fistula
- Atelektāze (liela plaušu saplakšana ar nozīmīgiem simptomiem, piemēram, cianozi, izteiktu elpas trūkumu, aizdusu un/vai durošām sāpēm skartajā pusē)
- Priekškambaru plīsums
- Atrioezofageālā fistula
- AV blokāde, kam nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators (pirmreizējs)
- Asiņošana, kuras novēršanai var būt vajadzīga iejaukšanās
- Asinsvadu bojājumi
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Sirds vārstuļa bojājums
- Cerebrovaskulārs negadījums (CVA) / pārejoša išēmiska lēkme (TIA) / insults (išēmisks vai hemorāģisks)
- Sāpes/diskomforts krūtīs
- Koronārās artērijas kompresija
- Vadītspējas traucējumi
- Sirds nepietiekamība (pirmreizēja vai saasinājums)
- Koronāro artēriju bojājums
- Nāve
- Ierīces salūšana/nespēja izņemt
- Ar ierīci saistīta nāve
- Diafragmas paralīze (vienpusēja vai abpusēja)
- Reakcija uz zālēm (nozīmīga reakcija uz jebkuru ar procedūru saistītu medikamentu, kurai nepieciešama ārstēšana, tostarp alerģiska reakcija un anafilaktiskais šoks)
- Ārkārtas situācija procedūras laikā, kad ir jāmaina plānotā piekļuve
- Empiēma
- Endokardīts (bakteriāls)
- Barības vada trauma
- Barības vada plīsums
- Kardiopulmonālā/ārpusķermeņa apvada pagarinājums
- Drudzis
- Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana
- Hematoma
- Hematūrija
- Hemotorakss
- Hipertensija
- Hipotensija
- Jatrogēna priekškambaru plandīšanās
- Jatrogēns plaušu bojājums (piem., krūškurvja caurulītes novietojums)
- Išēmija
- Koronārās artērijas savērpšanās
- Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) atvēršanās
- Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) plīsumi
- Kreisā priekškambara embolija
- Miokarda infarkts (MI)
- Nervu bojājumi (diafragmas, laringāls, krūškurvja u. c.)
- Sāpes/diskomforts
- Perikardiāls izsvīdums
- Perikardīts
- Pastāvīgais elektrokardiostimulators
- Pastāvīgas sāpes krūtīs (pēc izrakstīšanas sāpes ķirurģiskā iegriezuma dēļ, nevis stenokardija)
- Diafragmas nerva paralīze
- Izsvīdums pleirā
- Pneimonija
- Pneimotorakss
- Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas
- Pseidoaneirisma
- Plaušu tūska
- Plaušu artērijas embolija
- Nieru mazspēja vai funkciju zudums
- Elpošanas distresa sindroms vai mazspēja (elpošanas traucējumi)
- Sepse
- Kreisās apliecošās koronārās artērijas stenoze
- Ar sterilitāti saistīta infekcija
- Virspusēja brūces infekcija
- Operācijas vietas infekcija
- Sistēmiska nevēlama reakcija ierīces korozijas dēļ
- Trombs un/vai trombembolija (tostarp dziļo vēnu tromboze)
- Audu bojājumi
- Audu perforācija
- Trahejas un barības vada trauma
- Asinsvadu piekļuves komplikācijas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ķirurgam ar vadīklas palīdzību ir jānosaka, kura izmēra klipu izmantot.

Šī lietošanas instrukcija ir izstrādāta kā palīglīdzeklis šī produkta lietošanā. Tā nav atsauce uz ķirurģiskajām darba metodēm.

KLIPA IZVĒLE

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.

1. Izmantojot vadīklu, nosakiet AtriClip Mini pareizo izmēru (skatīt 2. attēlu). Klipu izmēri ir norādīti uz ierīces iepakojuma.

Norādītais klipa izmērs	LAA izmēru diapazons
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 collas)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 collas)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 collas)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 collas)

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Nelietojiet, ja saspiesta LAA platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collām) un sieniņas biezums ir mazāks par 1 mm (0,04 collām). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.

Nelietojiet, ja saspiesta LAA izmērs pārsniedz 50 mm (1,97 collas). To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.

2. Ievērojot sterilu tehniku, izņemiet AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēmu no iepakojuma.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.

⚠ **UZMANĪBU!** Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.

3. Izmantojot aktivizācijas sviru, kas atrodas uz roktura, uzmanīgi atveriet un aizveriet klipu, lai pārliecinātos par pareizu darbību.

KĀTA LOCĪŠANA

⚠ **UZMANĪBU!** Nesatveriet ierīces gala manipulatoru, lai saliektu kātu, jo tā var izraisīt ierīces bojājumus. Lieciet, viegli koncentrējot spēku zem abiem īkšķiem. Kāts visā garumā ir lokāms un ir paredzēts pielāgošanai līdz 45° jebkurā virzienā. Pārāk liela kāta liekšana vai savērpšana var ietekmēt ierīces darbību. Nemēģiniet pagriezt ierīci un manipulatoru, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus.

4. AtriClip FLEX-Mini satur lokāmu kātu, kura formu var mainīt, lai atvieglotu piekļuvi LAA. Viegli piespiediet ierīces kātu, lai to pielāgotu nepieciešamajām anatomiskajām variācijām (skatīt 3. attēlu).

⚠ **UZMANĪBU!** Nemēģiniet pagriezt gala manipulatoru, neizvelkot to no bloķētā stāvokļa. Spēka lietošana, kamēr tas atrodas bloķētā stāvoklī, var sabojāt ierīci.

KĀTA ROTĀCIJA

5. Pavelkot kāta rotācijas pogu uz priekšu (distāli) un pagriežot to pa kreisi vai pa labi, AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēmas gala manipulatoru var manuāli pagriezt no vienas puses uz otru. Lai ņemtu vērā lietotāja vēlmes vai pacienta anatomijas atšķirības, klipu un gala manipulatoru var pagriezt par 90° pa kreisi vai pa labi ar 45° soli (skatīt 4. attēlu).

⚠ **UZMANĪBU!** Pirms mēģināt atvērt klipu, pārliecinieties, ka kāta rotācijas poga ir bloķētā pozīcijā.

6. Lai bloķētu gala manipulatoru pozīcijā, atlaidiet spiedienu uz kāta rotācijas rokturi un pārliecinieties, ka tas ir ievietots pozīcijā.

KLIPA NOVIETOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Manevrējot un novietojot klipu, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu apkārtējās struktūras.

Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.

7. Kad klips ir aizvērtā pozīcijā, manevrējiet AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēmu mērķa preparēšanas plaknē.
8. Uzmanīgi atveriet klipu, saspiežot aktivizācijas sviru (skatīt 5. attēlu). Pirms mēģināt atvērt klipu, pārliecinieties, ka kāta rotācijas poga ir bloķētā pozīcijā.

PIEZĪME. Uzturiet spiedienu uz aktivizēšanas sviru, lai klips būtu atvērts. Šai ierīcei nav automātiskās bloķēšanas funkcijas.

9. Uzmanīgi novietojiet klipu kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) pamatnē (skatīt 6. attēlu).
10. Novietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina skaidru visu pieejamo audu vizualizāciju.
11. Pēc tam, kad klips ir pareizi novietots, lēnām atlaidiet aktivizācijas sviru, ļaujot klipam aizvērties.
12. Kamēr klips joprojām ir piestiprināts izvietošanas ierīcei, pārliecinieties, ka klips netraucē vai nebojā apkārtējās struktūras un ka tas ir novietots pareizi.
13. Ja klips nav novietots pareizi, uzmanīgi atveriet klipu un pārvietojiet to pēc nepieciešamības.

IZVIETOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Pirms klipa izvietošanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadīklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.

Ja vien nav medicīniskas nepieciešamības, pēc izvietošanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

14. Izvietojiet klipu, velkot izvietošanas fiksatoru roktura priekšpusē (skatīt 7. attēlu).

PIEZĪME. Pavelciet izvietošanas fiksatoru tikai tad, kad klips ir pareizi novietots virs LAA. Izvelkot izvietošanas fiksatoru, klips neatgriezeniski tiek atbrīvots no aplikatora.

PIEZĪME. Kad ir aktivizēts izvietošanas fiksators, atskanēs dzirdams klikšķis.

⚠ **UZMANĪBU!** Centieties pēc klipa izvietošanas samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.

15. Uzmanīgi noņemiet gala manipulatoru no LAA, kā parādīts 8. attēlā, atstājot klipu un stiprinājuma šuvi.

PIEZĪME. Pēc izvietošanas mēlītes pavilkšanas AtriClip FLEX-Mini LAA izslēgšanas sistēmu nevar izmantot, lai mainītu klipa pozīciju vai to izņemtu.

INFORMĀCIJA PAR LIKVIDĒŠANU

Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un no tiem jāatbrīvojas saskaņā ar slimnīcas protokolu.

SSCP

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ievadot ar ierīci saistīto pamata UDI-DI.

PRODUKTA KODS(-I)	PAMATA UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

NOPIETNS INCIDENTS

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ šis izstrādājums ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms nosūtīšanas no AtriCure, Inc. ir jāsaņem preču atgriešanas atļaujas (RGA) numurs.

Ja produkts bija saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas produkts ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Produkts ir jāsūta vai nu oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos produkta bojājumi; un tie ir atbilstoši jāmarķē, pievienojot RGA numuru un norādes par sūtījuma satura bioloģiskā apdraudējuma veidu.

Sazinieties ar uzņēmumu AtriCure, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareizu marķēšanu.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

Lietotāju atbildība ir nodrošināt šī produkta lietošanai pieņemamos nosacījumus pirms produkta lietošanas un gādāt, lai šis produkts tiktu izmantots vienīgi tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās, tostarp, bet ne tikai, lai šis produkts netiktu lietots atkārtoti.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neatbild par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri radušies tādēļ, ka šis produkts apzināti tika lietots nepareizi vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar miesas bojājumiem vai īpašuma bojājumiem.

Jūsu valstī var nebūt pieejami visi izstrādājumi/modeļi. Lai noskaidrotu pieejamību, sazinieties ar vietējo AtriCure pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU: ATRICLIP MINI

MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus

AtriClip Mini ir drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus. Pacientu, kuram ir AtriClip Mini, var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var tikt savainots.

- **Statiskā magnētiskā lauka stiprums (T):** 1,5 teslas vai 3,0 teslas
- **Statiskā magnētiskā lauka orientācija:** Horizontāli
- **Maksimālais telpiskā lauka gradients (T/m un gausi/cm):** 40 T/m (4000 gausi/cm)
- **RF ierosmes polarizācija:** Cirkulāri polarizēta (CP) (t. i., kvadratūras pārraide)
- **RF raidītājspole:** Var izmantot jebkuru RF raidītājspoli
- **RF uztvērējspole:** Var izmantot jebkuru tikai uztveršanas RF spoli
- **MR sistēmas darbības režīms:** Normāls darbības režīms
- **Maksimālais visa ķermeņa vidējais SAR (W/kg):** 2 W/kg (normāls darbības režīms)
- **Skenēšanas ilgums un gaidīšanas laiks:** Visa ķermeņa vidējais SAR 2 W/kg 60 minūšu nepārtrauktas RF iedarbības laikā (t. i., vienā impulsu sekvencē vai secīgās sekvencēs/sērijās bez pārtraukumiem)
- **MR attēla artefakts:** AtriClip Mini klātbūtne var radīt MR attēla artefaktu. Var būt nepieciešamas attēlveidošanas protokola modifikācijas, lai kompensētu MR attēla artefaktu.

GEBRUIKSAANWIJZING nl

AtriClip® LAA Exclusion System

BEOOGD DOEL

Het AtriClip LAA Exclusion System maakt de afgifte en plaatsing mogelijk van een AtriClip-hulpmiddel voor exclusie van het linkerhartoor.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het AtriClip LAA Exclusion System is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een hoog risico op trombo-embolie waarbij exclusie van het linkerhartoor verantwoord is.

CONTRA-INDICATIES

1. Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.
2. Gebruik dit instrument niet als de patiënt een bekende allergie voor Nitinol (nikkel-titaniumlegering) heeft.
3. Gebruik dit hulpmiddel niet bij tekenen van systemische infectie of bacteriële endocarditis, of bij een geïnfecteerd operatieveld.

BEOOGDE GEBRUIKER

Gediplomeerde artsen die operaties aan hart en/of thorax uitvoeren.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met een hoog risico op trombo-embolie die anatomisch gezien in aanmerking komen voor exclusie van het linkerhartoor.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Eliminatie van het linker hartoor, een bron van trombi, wat resulteert in de vermindering van trombo-embolische complicaties.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System bevat een AtriClip Mini (klem) voor exclusie van het linkerhartoor (LAA).

Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel dat vooraf is geladen met een AtriClip Mini. De AtriClip Mini is vooraf geladen op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik. De AtriClip Mini is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is 'MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden' bevonden volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-23e1.

Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium (Ti64) leggers en nitinol veren, en is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleen-tereftalaat dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat. Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en bevat geen ftalaten. Hieronder vindt u gedetailleerde materiaalinformatie voor de geïmplanteerde AtriClip Mini in de maten 35 mm tot 50 mm.

Materiaal	Massa (g)	CAS-nummer
Titanium Ti64	0,76-1,07	Titanium, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethyleen-tereftalaat	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Nikkel, 7440-02-0 Titanium, 7440-32-6
Titaniumdioxide	0,001	13463-67-7

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Werking	Opslag	Transport
Temperatuur: >20 °C (68 °F)	Temperatuur: -29 °C/ -20 °F tot 60 °C/ 140 °F	Temperatuur: -29 °C/ -20 °F tot 60 °C/ 140 °F
Relatieve vochtigheid: N.v.t.	Relatieve vochtigheid: 15% tot 85%	Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
Atmosferische druk: N.v.t.	Atmosferische druk: N.v.t.	Atmosferische druk: N.v.t.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

1. Eén (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Eén (1) implantatiekaart en één (1) brochure over implantatiekaart

Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wordt STERIEL en NIET-PYROGEEN geleverd in een ongeopende, onbeschadigde verpakking. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.

SYSTEEMACCESSOIRES

Andere hulpmiddelen die niet bij het systeem zijn inbegrepen, kunnen worden gebruikt in combinatie met het AtriClip Flex-Mini LAA Exclusion System. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende hulpmiddelen:

- Selection Guide (CGG100) (gids) - apart verpakt

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATUUR (ZIE AFBEELDING 1)

[1]	AtriClip Mini (klem)	[5]	Schachtdraaiknop
[2]	Kaken voor openen van klem	[6]	Aanbrengingstrekker
[3]	Eindeffector	[7]	Activeringshendel
[4]	Schacht[1]	[8]	Handgreep

[1] De schacht is over de gehele lengte buigzaam en bedoeld voor aanpassingen tot 45° in elke richting.

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.

De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.

NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.

Gebruik de klem of de aanbrenger niet om weefsel te disseceren. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of weefselscheuring.

Gebruik het hulpmiddel niet als er bij een heroperatie bezorgdheid bestaat over de aanwezigheid van verklevingen op de doelanatomie. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik dit hulpmiddel niet als de patiënt overgevoelig is voor kobalt, omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Dit hulpmiddel bevat nitinol, een legering van nikkel en titanium. Personen met een allergie voor nikkel kunnen een allergische reactie krijgen op dit implantaat. Voorafgaand aan de implantatie moeten patiënten worden geïnformeerd over de materialen in het hulpmiddel en over de mogelijkheid van allergie/overgevoeligheid.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van een hulpmiddel voor het sluiten van het linkerhartoor of een chirurgische procedure zijn onder andere:

- Luchtembolie
- Allergische reactie op anesthesie, antistollingsmiddel of implantaatmateriaal
- Anafylactische shock
- Risico's samenhangend met anesthesie
- Aneurysma
- Angina
- Aritmie die medische behandeling behoeft (ontstaan van)
- Arteriële of veneuze dissectie en/of perforatie
- Arteriële ruptuur
- Arterieel spasme
- Arterioveneuze fistel
- Atelectase (ernstige klaplong met significante symptomen, zoals cyanose, extreme kortademigheid, dyspnoe en/of stekende pijn aan de getroffen zijde)
- Atriale ruptuur
- Atrio-oesofageale fistel
- AV-block wat een permanente pacemaker vereist (ontstaan van)
- Bloedingen waarbij interventie vereist is
- Beschadiging van bloedvat(en)
- Hartperforatie
- Harttamponnade
- Hartklepletsel
- Cerebrovasculair accident (CVA)/ voorbijgaande ischemische aanval (TIA)/ beroerte (ischemisch of hemorragisch)
- Pijn/ongemak op de borst
- Compressie van kransslagader
- Geleidingsstoornissen
- Congestief hartfalen (ontstaan of verergering van)
- Letsel van de kransslagader
- Overlijden
- Breken van hulpmiddel/kan niet worden verwijderd
- Aan het hulpmiddel gerelateerd overlijden
- Diafragmatische paralyse (unilateraal of bilateraal)
- Reactie op geneesmiddel (aanzienlijke reactie op aan ingrepen gerelateerde medicatie die behandeling behoeft, waaronder allergische reactie en anafylactische shock)
- Noodgeval tijdens de ingreep die een wijziging van de geplande toegang vereist
- Empyeem
- Endocarditis (bacterieel)
- Slokdarmletsel
- Oesofageale ruptuur
- Extensie van cardiopulmonaire/extracorporale bypass
- Koorts
- Maagmotiliteitsstoornissen
- Gastro-intestinale bloeding
- Hematoom
- Hematurie
- Hemothorax
- Hypertensie
- Hypotensie
- Iatrogene atriumflutter
- Iatrogeen longletsel (bijvoorbeeld plaatsing van thoraxdrain)
- Ischemie
- Knikken van kransslagaders
- Dehiscentie van LAA
- Scheuren van LAA
- Embolie in linkeratrium
- Myocardinfarct (MI)
- Zenuwletsel (nervus phrenicus, larynx, thorax enzovoort)
- Pijn/ongemak
- Pericardiale effusie
- Pericarditis
- Permanente pacemaker
- Aanhoudende pijn op de borst (na ontslag pijn aan chirurgische incisie, geen angina)
- Paralyse van nervus phrenicus
- Pleuraeffusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Postoperatieve embolische complicaties
- Pseudoaneurysma
- Longoedeem
- Longembolie
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen (ademhalingsproblemen)
- Sepsis
- Stenose aan linkerkransslagader
- Aan steriliteit gerelateerde infectie
- Oppervlakkige wondinfectie
- Infectie van de operatieplaats
- Systemische nevenwerking door corrosie van hulpmiddel
- Trombi en/of trombo-embolie (met inbegrip van diepe veneuze trombose)
- Weefselletsel
- Weefselperforatie
- Trauma aan trachea/slokdarm
- Complicaties bij vaattoegang

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het oordeel van de arts, aan de hand van de gids, dient te bepalen welke grootte klem wordt geplaatst.

Deze gebruiksaanwijzing is ontworpen ter ondersteuning van het gebruik van dit product. Het is geen naslaghandleiding over chirurgische technieken.

SELECTIE KLEM

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.

1. Bepaal aan de hand van de gids de juiste maat van de AtriClip Mini (zie afbeelding 2). De klemmaten zijn aangegeven op de verpakking van het hulpmiddel.

Maat klem op label	Matenbereik LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 inch)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 inch)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 inch)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 inch)

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

Niet gebruiken op een gecomprimeerd LAA met een breedte van minder dan 29 mm (1,14 inch) en een wanddikte van 1 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

Niet gebruiken bij een gecomprimeerd LAA van meer dan 50 mm (1,97 inch). Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.

2. Haal het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System met gebruik van een steriele techniek uit de verpakking.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.

⚠ **LET OP:** Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.

3. Gebruik de activeringshendel op de handgreep om de klem voorzichtig te openen en te sluiten en te controleren of de klem goed werkt.

SCHACHT BUIGEN

⚠ **LET OP:** Pak de eindeffector van het hulpmiddel niet vast om de schacht te buigen, aangezien dit het hulpmiddel kan beschadigen. Breng de buiging tot stand door voorzichtig druk uit te oefenen met beide duimen. De schacht is over de gehele lengte buigzaam en is bedoeld voor aanpassingen tot 45° in elke richting. Overmatig buigen of knikken van de schacht kan de prestaties van het hulpmiddel beïnvloeden. Probeer de eindeffector van het hulpmiddel niet te draaien, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken.

4. De AtriClip FLEX-Mini bevat een buigzame schacht die kan worden vervormd om de toegang tot de LAA te vergemakkelijken. Oefen lichte druk uit om de schacht van het hulpmiddel te vervormen op basis van anatomische variaties (zie afbeelding 3).

⚠ **LET OP:** Probeer de eindeffector niet te draaien zonder deze uit de vergrendelde positie te trekken. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.

ROTATIE VAN DE SCHACHT

5. Door de schachtrotatieknop naar voren (distaal) te trekken en naar links of rechts te draaien, kan de eindeffector van het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System handmatig heen en weer worden gedraaid. De klem en eindeffector kunnen 90° naar links of rechts worden gedraaid in stappen van 45°, zodat deze kunnen worden aangepast aan de voorkeur van de gebruiker of variaties in de anatomie van de patiënt (zie afbeelding 4).

⚠ **LET OP:** Zorg dat de schachtrotatieknop in de vergrendelde stand staat voordat u probeert de klem te openen.

6. Laat de draaiknop van de schacht los om de eindeffector te vergrendelen. Controleer of deze goed op zijn plek zit.

POSITIONERING KLEM

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Let erop dat u omliggende structuren niet beschadigt bij het manoeuvreren en positioneren van de klem.

De klem moet zo worden gepositioneerd en aangebracht dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.

7. Manoeuvreer het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System met de klem in de gesloten stand in het beoogde dissectievlak.
8. Open de klem voorzichtig door in de activeringshendel te knijpen (zie afbeelding 5). Zorg dat de schachtrotatieknop in de vergrendelde stand staat voordat u probeert de klem te openen.

OPMERKING: Handhaaf de druk op de activeringshendel om de clip open te laten. Dit apparaat heeft geen automatische vergrendelingsfunctie.

9. Positioneer de klem voorzichtig bij de basis van het LAA (zie afbeelding 6).
10. Positioneer de klem zodanig dat alle weefsels die worden behandeld goed zichtbaar zijn.
11. Als de klem goed is geplaatst, kunt u de activeringshendel langzaam loslaten om de klem te sluiten.
12. Controleer terwijl de klem nog aan het plaatsingsinstrument bevestigd is of er omliggende structuren zijn die de klem belemmeren of erdoor beschadigd zijn, en of de klem juist geplaatst is.
13. Als de klem niet juist geplaatst is, opent u de klem voorzichtig en positioneert u deze opnieuw naar behoefte.

PLAATSING

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

14. Breng de klem aan door aan de aanbrengingstrekker aan de tip van de handgreep te trekken (zie afbeelding 7).

OPMERKING: Trek alleen aan de aanbrengingstrekker als de klem goed over het LAA is gepositioneerd. Wanneer er aan de aanbrengingstrekker wordt getrokken, wordt de clip permanent uit de applicator vrijgegeven.

OPMERKING: U hoort een klik wanneer de aanbrengingstrekker is geactiveerd.

⚠ **LET OP:** Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

15. Verwijder de eindeffector voorzichtig van het LAA, zoals weergegeven in afbeelding 8, en laat de klem en de bevestigingshechting achter.

OPMERKING: Na het overhalen van de aanbrengingstrekker kan het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System niet worden gebruikt om de klem opnieuw te positioneren of te verwijderen.

INFORMATIE OVER AFVOER

Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd.

SSCP

Een overzicht van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vul hiervoor de Basic UDI-DI van het hulpmiddel in.

PRODUCTCODE(S)	BASIC UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

ERNSTIG INCIDENT

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als dit product, om welke reden dan ook, moet worden geretourneerd aan AtriCure, Inc., moet voorafgaand aan de verzending een retourautorisatienummer (RGA-nummer) van AtriCure, Inc. worden verkregen.

Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het vóór verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ofwel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de biogevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking.

Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij AtriCure, Inc.

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

Niet alle producten/modellen zijn mogelijk verkrijgbaar in uw specifieke land. Neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger om de beschikbaarheid te controleren.

HANTERINGSINFORMATIE: ATRICLIP MINI

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR MR-voorwaardelijk

De AtriClip Mini is MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden. Een patiënt met de AtriClip Mini kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- **Statische magnetische veldsterkte (T):** 1,5 Tesla of 3,0 Tesla
- **Oriëntatie van het statische magnetische veld:** Horizontaal
- **Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m en gauss/cm):** 40 T/m (4000 gauss/cm)
- **RF-excitatiepolarisatie:** Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurtransmissie)
- **RF-zendspoel:** Elke RF-zendspoel mag worden gebruikt
- **RF-ontvangstspoel:** Elke RF-spoel voor alleen-ontvangst mag worden gebruikt
- **Bedrijfsmodus van het MR-systeem:** Normale bedrijfsmodus
- **Maximaal gemiddelde SAR voor het gehele lichaam (W/kg):** 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
- **Scanduur en wachttijd:** Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue RF-blootstelling (d.w.z. per pulssequentie of opeenvolgende sequenties/ series zonder pauzes)
- **MR-beeldartefact:** De aanwezigheid van de AtriClip Mini kan een MR-beeldartefact veroorzaken. Aanpassingen van het beeldvormingsprotocol kunnen nodig zijn om het MR-beeldartefact te compenseren.

BRUKSANVISNING no

AtriClip® LAA Exclusion System

TILTENKT FORMÅL

AtriClip LAA Exclusion System forenkler levering og plassering av AtriClip-enheten for ekskludering av hjertets venstre aurikkel.

BRUKSINDIKASJON

AtriClip LAA Exclusion System er indisert for bruk hos pasienter med høy risiko for tromboembolisme der det er behov for å lukke venstre aurikkel.

KONTRAINDIKASJONER

1. Ikke bruk denne enheten som prevensjonsokkluderende enhet.
2. Ikke bruk denne enheten hvis pasienten har en kjent allergi mot nitinol (nikkel-titanlegering).
3. Denne enheten skal ikke brukes ved tegn på systemisk infeksjon, bakteriell endokarditt eller ved infisert operasjonsfelt.

TILTENKT BRUKER

Autoriserte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxkirurgiske inngrep

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Pasienter med høy risiko for tromboembolisme som er anatomisk egnet for lukking av venstre aurikkel.

TILTENKT KLINISK FORDEL

Eliminering av venstre aurikkel, en kilde til tromber, noe som vil føre til en reduksjon av tromboemboliske hendelser.

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System inneholder en AtriClip Mini (Clip) for eksklusjon av hjertets venstre aurikkel (LAA).

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er en innførings- og utplasseringsenhet som er forhåndslastet med en AtriClip Mini. AtriClip Mini er forhåndslastet på en engangs Clip-applikator. AtriClip Mini er et permanent implantat; enhetens levetid tilsvarer pasientens levetid. Clip ble fastslått å være «MR-betinget» i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System brukes til å føre en forhåndslastet klemme til målstedet i LAA. Clip er et sterilt, permanent implantat bestående av titanstaver (Ti64), nitinolfjærer og dekket av et strikkeflettet polyetylentereftalatstoff som inneholder en liten andel titandioksid. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er ikke laget med naturgummilateks og inneholder ikke ftalater. Detaljert materialinformasjon for implanterte AtriClip Mini-størrelser 35 mm–50 mm finnes nedenfor.

Materiale	Masse (g)	CAS-nr.
Titan Ti64	0,76–1,07	Titan, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyetylentereftalat	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nikkel, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Titandioksid	0,001	13463-67-7

MILJØSPESIFIKASJONER

Bruk	Oppbevaring	Transport
Temperatur: > 20 °C (68 °F)	Temperatur: –29 °C til 60 °C (–20 °F til 140 °F)	Temperatur: –29 °C til 60 °C (–20 °F til 140 °F)
Relativ fuktighet: I/R	Relativ fuktighet: 15 % til 85 %	Relativ fuktighet: 30 % til 85 %
Atmosfærisk trykk: I/R	Atmosfærisk trykk: I/R	Atmosfærisk trykk: I/R

PAKKEN INNEHOLDER

1. Ett (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Ett (1) implantatkort og en (1) brosjyre om implantatkort

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System leveres STERILT og IKKE-PYROGENT i en uåpnet, uskadet pakke. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes på nytt.

SYSTEMTILBEHØR

Andre enheter, som ikke følger med systemet, kan brukes sammen med AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. Disse kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Selection Guide (CGG100) (guide) – pakket separat

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Skaftrotasjonsknapp
[2]	Kjever for åpning av klemme	[6]	Utplasseringsutløser
[3]	Endeeffektor	[7]	Aktiveringsspak
[4]	Skaft[1]	[8]	Håndtak

[1] Hele skaftets lengde er bøyelig og beregnet for justeringer på opptil 45° i alle retninger.

⚠ ADVARSLER ⚠

Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. Bruken av AtriClip LAA Exclusion System skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.

Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.

MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.

Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.

Ikke bruk klemmen eller applikatoren til å dissekere vev. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

Hvis det er bekymring for adheranser på målanatomien ved reoperasjon, skal enheten ikke brukes. Dette kan føre til vevsskade.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne enheten inneholder små mengder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for kobolt, da dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne enheten inneholder nitinol, en legering av nikkel og titan. Personer med allergiske reaksjoner overfor nikkel kan få en allergisk reaksjon på dette implantatet. Før implantasjon bør pasientene få rådgivning om materialene i enheten, samt om potensialet for allergi/overfølsomhet.

KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner som kan være forbundet med bruk av en enhet for lukking av venstre aurikkel eller et kirurgisk inngrep, inkluderer, men er ikke begrenset til:

- luftemboli
- allergisk reaksjon på anestesi, antikoagulasjonsmiddel eller implantatmateriale
- anafylaktisk sjokk
- risiko ved anestesi
- aneurisme
- angina
- arytmi som krever medisinsk behandling (nyoppstått)
- arteriell eller venøs disseksjon og/eller perforasjon
- arteriell ruptur
- arteriell spasme
- arteriovenøs fistel
- atelektase (større lungekollaps med signifikante symptomer som cyanose, ekstrem kortpustethet, dyspné og/eller stikkende smerter på den affiserte siden)
- atrieruptur
- atrioøsofageal fistel
- AV-blokk som krever permanent pacemaker (nyoppstått)
- blødning som krever inngrep
- skade på blodåre
- hjerteperforasjon
- hjertetamponade
- hjerteklaffskade
- cerebrovaskulær hendelse (CVA) / transitorisk iskemisk attakk (TIA) / hjerneslag (iskemisk eller hemoragisk)
- smerter/ubehag i brystet
- kompresjon av koronararterie
- ledningsforstyrrelser
- kongestiv hjertesvikt (nyoppstått eller forverret)
- skade på koronararterie
- død
- brudd på / ikke mulig å fjerne enhet
- enhetsrelatert dødsfall
- diafragmaparese (unilateral eller bilateral)
- legemiddelreaksjon (signifikant reaksjon på eventuelle prosedyrerelaterte legemidler som krever behandling, inkludert allergisk reaksjon og anafylaktisk sjokk)
- kritisk situasjon under prosedyre som krever endring av planlagt tilgang
- empyem
- endokarditt (bakteriell)
- øsofageal skade
- ruptur i spiserøret
- utvidelse av kardiopulmonal/ekstrakorporeal bypass
- feber
- motilitetsforstyrrelse i magesekken
- blødning i mage-tarm-kanalen
- hematom
- hematuri
- hemothorax
- hypertensjon
- hypotensjon
- iatrogen atrieflutter
- iatrogen lungeskade (f.eks. plassering av thorax-dren)
- iskemi
- knekk i koronararterie
- LAA-dehiscens
- LAA-rifter
- emboli i venstre atrium
- hjerteinfarkt
- nerveskade (frenisk, laryngeal, thorakal, osv.)
- smerte/ubehag
- perikardeffusjon
- Perikarditt
- permanent pacemaker
- vedvarende brystsmerter (smerter fra operasjonssår etter utskrivning, ikke angina)
- diafragmaparese
- pleural effusjon
- lungebetennelse
- pneumotoraks
- Postoperative emboliske komplikasjoner
- pseudoaneurisme
- lungeødem
- lungeemboli
- nedsatt nyrefunksjon eller nyresvikt
- respirasjonssvikt (pusteproblemer)
- sepsis
- stenose i venstre arteria circumflexa
- sterilitetsrelatert infeksjon
- overfladisk sårinfeksjon
- infeksjon på operasjonsstedet
- systemisk bivirkning på grunn av korrosjon av enheten
- trombe og/eller tromboembolisme (inkludert dyp venetrombose)
- vevsskade
- vevsperforering
- traume i spiserør/luftrør
- komplikasjoner ved vaskulær tilgang

BRUKSANVISNING

Kirurgens vurdering, med bistand fra guiden, vil bestemme hvilken klipsstørrelse som må brukes.

Denne bruksanvisningen er designet for å hjelpe deg med å bruke dette produktet. Det er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.

VALG AV KLEMME

⚠ ADVARSEL ⚠

Vurder nøye all pre-kirurgisk behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klipsstørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.

1. Bruk guiden til å velge riktig AtriClip Mini (se figur 2). Klipsstørrelser er angitt på enhetspakken.

Merket klemmestørrelse	LAA-størrelsesområde
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 tommer)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 tommer)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 tommer)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 tommer)

⚠ ADVARSLER ⚠

Må ikke brukes på en komprimert LAA med en bredde på mindre enn 29 mm (1,14 tommer) og en veggtykkelse på 1 mm (0,04 tommer). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.

Må ikke brukes på en komprimert LAA som er større enn 50 mm (1,97 tommer). Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.

2. Ta AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ut av emballasjen ved bruk av steril teknikk.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.

⚠ **FORSIKTIG:** Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har blitt droppet. Skift ut med en ny enhet.

3. Bruk aktiveringsspaken på håndtaket, og åpne og lukk klemmen forsiktig for å sikre riktig funksjon.

SKAFTBØYNING

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke grip tak i enhetens endeeffektor for å bøye skaftet, da dette kan føre til skade på enheten. Bøy forsiktig ved å konsentrere kraften under begge tomlene. Hele skaftets lengde er formbar og beregnet på justeringer på opptil 45° i alle retninger. Overdreven bøying eller knekking av skaftet kan påvirke enhetens ytelse. Ikke forsøk å vri på enhetens endeeffektor, da dette kan forårsake skade på enheten.

4. AtriClip FLEX-Mini inneholder et formbart skaft som kan formes for å lette tilgangen til LAA. Bruk forsiktig trykk for å forme enhetsskaftet slik at det tilpasses anatomiske variasjoner (se figur 3).

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke prøv å dreie på endeeffektoren uten å trekke den ut av låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.

SKAFTROTASJON

5. Ved å trekke skaftrotasjonsknappen forover (distalt) og vri den til venstre eller høyre, kan endeeffektoren på AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System roteres manuelt fra side til side. Klemmen og endeeffektoren kan roteres 90° til venstre eller høyre i trinn på 45°, for å ta hensyn til brukerens preferanser eller variasjoner i pasientens anatomi (se figur 4).

⚠ **FORSIKTIG:** Kontroller at skaftrotasjonsknappen er i låst posisjon før du forsøker å åpne klemmen.

6. Endeeffektoren låses på plass ved at du letter på forovertrykket på skaftets rotasjonsknapp, og påser at den sitter som den skal.

POSISJONERING AV KLEMME

⚠ ADVARSEL ⚠

Vær forsiktig så du ikke skader omkringliggende strukturer når du manøvrerer og plasserer klemmen.

Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera, endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.

7. Med klemmen i lukket posisjon manøvrerer du AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System inn i det ønskede disseksjonsplanet.
8. Åpne klemmen forsiktig ved å trykke på aktiveringsspaken (se figur 5). Kontroller at skaftrotasjonsknappen er i låst posisjon før du forsøker å åpne klemmen.

MERK: Oppretthold trykket på aktiveringsspaken for å holde klemmen åpen. Denne enheten har ingen automatisk låsefunksjon.

9. Plasser klemmen forsiktig ved foten av LAA (se figur 6).
10. Plasser klemmen på en måte som gir klar visualisering av alle vevene du går inn på.
11. Når klemmen er riktig plassert, slipper du aktiveringsspaken sakte opp slik at klemmen lukkes.
12. Mens klemmen fremdeles er festet til utplasseringsenheten, må du forsikre deg om at ingen omgivende strukturer forstyrrer eller blir skadet av klemmen, og at klemmen er plassert riktig.
13. Hvis klemmen ikke er plassert riktig, åpner du klemmen forsiktig og plasserer den etter behov.

UTPLASSERING

⚠ ADVARSLER ⚠

Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen til guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.

Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

14. Plasser klemmen ved å trekke i utplasseringsutløseren ved nesepartiet på spaken (se figur 7).

MERK: Du må kun trekke i utplasseringsutløseren når klemmen er korrekt posisjonert over LAA. Når det trekkes i utplasseringsutløseren, løsnes klemmen permanent fra applikatoren.

MERK: Det lyder et hørbart «klikk» høres når utplasseringsutløseren aktiveres.

⚠ **FORSIKTIG:** Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

15. Fjern endeeffektoren forsiktig fra LAA som vist i figur 8, og la klemmen og festesuturen sitte igjen.

MERK: Etter at du har trukket i utplasseringsutløseren, kan ikke AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System brukes til å flytte eller fjerne klemmen.

INFORMASJON OM KASSERING

Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for utstyret er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved å angi grunnleggende UDI-DI som er knyttet til utstyret.

PRODUKTKODE(R)	GRUNNLEGGENDE UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til AtriCure, Inc., kreves et autorisasjonsnummer for returvarer (RGA) fra AtriCure, Inc. før forsendelse.

Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, må det rengjøres og desinfiseres grundig før pakking. Det skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelse; og det skal være riktig merket med et RGA-nummer og en indikasjon på forsendelsens biofarlige innhold.

Instruksjoner for rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra AtriCure, Inc.

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet ikke blir brukt på nytt.

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk eller gjenbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

Ikke alle produkter/modeller er nødvendigvis tilgjengelige i ditt land. Kontakt din lokale AtriCure-representant for å sjekke tilgjengelighet.

HÅNDTERINGSINFORMASJON: ATRICLIP MINI

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

MR MR-betinget

AtriClip Mini er MR-betinget. En pasient med AtriClip Mini kan trygt skannes under følgende forhold. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

- **Statisk magnetfeltstyrke (T):** 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- **Statisk magnetfeltorientering:** Horisontal
- **Maksimal romlig feltgradient (T/m og gauss/cm):** 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- **RF-eksitasjonspolarisering:** Sirkulærpolarisert (CP) (dvs. kvadraturtransmisjon)
- **RF-sendespole:** Alle typer RF-sendespoler kan brukes
- **Mottakerspoler for RF:** Enhver RF-mottakerspole uten sendefunksjon kan brukes
- **MR-systemets driftsmodus:** normal driftsmodus
- **Maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen (W/kg):** 2 W/kg (normal driftsmodus)
- **Skanningens varighet og ventetid:** gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulssekvens eller etterfølgende sekvenser/serier uten pauser)
- **MR-bildeartefakt:** Tilstedeværelsen av AtriClip Mini kan forårsake MR-artefakter. Det kan være nødvendig å endre bildeprotokollen for å kompensere for MR-bildeartefakter.

INSTRUKCJA OBSŁUGI pl

AtriClip® LAA Exclusion System

PRZEZNACZENIE

AtriClip LAA Exclusion System umożliwia dostarczanie i umieszczanie urządzenia AtriClip w celu wyłączenia uszka lewego przedsionka serca.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

AtriClip LAA Exclusion System jest wskazany do stosowania u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, u których uzasadnione jest wyłączenie uszka lewego przedsionka.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.
2. Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma rozpoznaną alergię na nitinol (stop niklu i tytanu).
3. Nie stosować tego urządzenia, jeśli występują oznaki infekcji ogólnoustrojowej, bakteryjnego zapalenia wsierdzia lub w obecności zainfekowanego pola operacyjnego.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, którzy anatomicznie kwalifikują się do wyłączenia uszka lewego przedsionka.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Eliminacja uszka lewego przedsionka, będącego źródłem skrzeplin, skutkująca zmniejszeniem liczby incydentów zakrzepowo-zatorowych.

OPIS SYSTEMU

AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini zawiera AtriClip Mini (Klips) służący do wyłączenia uszka lewego przedsionka (LAA) serca.

AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini jest urządzeniem do wprowadzania i osadzania z fabrycznie załadowanym klipsem AtriClip Mini. Klips AtriClip Mini jest wstępnie załadowany na jednorazowym aplikatorze klipsów. AtriClip Mini jest implantem trwałym; okres eksploatacji urządzenia jest równy długości życia pacjenta. Klips został określony jako warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego zgodnie z wymogami normy ASTM F2503-23e1.

AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini służy do wprowadzania wstępnie załadowanego klipsa w docelowe miejsce w obrębie LAA. Klips jest sterylnym, trwałym implantem składającym się z tytanowych belek (Ti64) oraz nitinolowych sprężyn, pokrytym dzianą i plecioną tkaniną z politereftalanu etylenu, która zawiera niewielką ilość dwutlenku tytanu. AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego i nie zawiera ftalanów. Szczegółowe informacje o materiałach dotyczących implantowanych klipsów AtriClip Mini w rozmiarach od 35 mm do 50 mm znajdują się poniżej.

Materiał	Masa (g)	CAS #
Tytan Ti64	0,76–1,07	Tytan, 7440-32-6 Glin, 7429-90-5 Wanad, 7440-62-2
Politereftalan etylenu	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nikiel, 7440-02-0 Tytan, 7440-32-6
Dwutlenek tytanu	0,001	13463-67-7

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Eksploatacja	Przechowywanie	Transport
Temperatura: >20°C (68°F)	Temperatura: -29°C/-20°F do 60°C/140°F	Temperatura: -29°C/-20°F do 60°C/140°F
Wilgotność względna: Nd.	Wilgotność względna: od 15% do 85%	Wilgotność względna: od 30% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne: Nd.	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jeden (1) AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini
2. Jedna (1) karta implantu i jedna (1) ulotka karty implantu

AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini jest dostarczany w stanie STERYLNYM i NIEPIROGENNYM, w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.

AKCESORIA SYSTEMU

Inne urządzenia, niedołączone do systemu, mogą być używane w połączeniu z AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini. Mogą one obejmować między innymi następujące elementy:

- Selection Guide (CGG100) (Przymiar) – pakowany oddzielnie

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM FLEX-MINI

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

[1]	AtriClip Mini (Klips)	[5]	Pokrętło obracające trzon
[2]	Szczęki do otwierania klipsów	[6]	Spust wprowadzający
[3]	Końcówka robocza	[7]	Dźwignia uruchamiająca
[4]	Trzon[1]	[8]	Uchwyt

[1] Trzon na całej długości jest plastyczny i przeznaczony do wyginania pod kątem do 45° w dowolnym kierunku.

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące AtriClip LAA Exclusion System i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z AtriClip LAA Exclusion System powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie systemu może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.

Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacyjnym, nie zostały ustalone.

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. AtriClip LAA Exclusion System jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.

Ocenić, czy w LAA występuje skrzeplina. Postępowanie ze skrzepliną zależy od standardu opieki chirurga. Nie zaleca się umieszczania klipsa na LAA, jeśli istnieją dowody na obecność skrzepliny w LAA. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.

Nie należy używać klipsa ani aplikatora do preparowania tkanek. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

Jeśli istnieją obawy co do obecności zrostów w anatomii docelowej podczas ponownej operacji, nie należy używać wyrobu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie tkanek.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Ten wyrób zawiera niewielkie ilości kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego wyrobu, jeśli pacjent wykazuje nadwrażliwość na kobalt, ponieważ może to spowodować wystąpienie reakcji niepożądanej u pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Urządzenie zawiera nitinol, stop niklu i tytanu. U osób z uczuleniem na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant. Przed implantacją należy poinformować pacjentów o materiałach zawartych w urządzeniu, a także o możliwości wystąpienia alergii lub nadwrażliwości.

POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania, które mogą być związane z użyciem urządzenia do zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAA) lub zabiegiem chirurgicznym, to między innymi:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna na znieczulenie, antykoagulant, materiał implantu
- Wstrząs anafilaktyczny
- Ryzyko związane ze znieczuleniem
- Tętniak
- Dławica piersiowa
- Arytmia wymagająca leczenia (nowo rozpoznana)
- Rozwarstwienie i/lub perforacja tętnic lub żył
- Pęknięcie tętnicy
- Skurcz tętnic
- Przetoka tętniczo-żylna
- Niedodma (poważne zapadnięcie się płuc ze znaczącymi objawami, takimi jak sinica, skrajna duszność, duszność i/lub kłujący ból po dotkniętej stronie)
- Pęknięcie przedsionka
- Przetoka przedsionkowo-przełykowa
- Blok przedsionkowo-komorowy wymagający stałego rozrusznika serca (nowo rozpoznany)
- Krwawienie wymagające interwencji
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Uszkodzenie zastawki serca
- Udar mózgu (CVA) / przemijający napad niedokrwienny (TIA) / udar (niedokrwienny lub krwotoczny)
- Ból/dyskomfort w klatce piersiowej
- Ucisk tętnicy wieńcowej
- Zakłócenia przewodnictwa
- Zastoinowa niewydolność serca (nowo rozpoznana lub zaostrzenie)
- Uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Zgon
- Uszkodzenie urządzenia / niemożność usunięcia
- Śmierć związana z urządzeniem
- Porażenie przepony (jednostronne lub obustronne)
- Reakcja na lek (istotna reakcja na jakiekolwiek leki związane z procedurą wymagająca leczenia, w tym reakcja alergiczna i wstrząs anafilaktyczny)
- Nagły wypadek podczas zabiegu wymagający zmiany planowanego dostępu
- Ropień
- Zapalenie wsierdzia (bakteryjne)
- Uraz przełyku
- Pęknięcie przełyku
- Rozszerzenie pomostu krążeniowo-oddechowego / krążenia pozaustrojowego
- Gorączka
- Zaburzenia motoryki żołądka
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Krwiak
- Krwiomocz
- Krwiak opłucnej
- Nadciśnienie tętnicze
- Niedociśnienie
- Jatrogenne trzepotanie przedsionków
- Jatrogenne uszkodzenie płuc (np. umieszczenie rurki w klatce piersiowej)
- Niedokrwienie
- Zagięcie tętnicy wieńcowej
- Rozwarstwienie LAA
- Rozerwanie LAA
- Zator lewego przedsionka
- Zawał mięśnia sercowego (MI)
- Uszkodzenie nerwów (przeponowy, krtaniowy, piersiowy itp.)
- Ból/dyskomfort
- Wysięk osierdziowy
- Zapalenie osierdzia
- Stały stymulator serca
- Utrzymujący się ból w klatce piersiowej (ból po nacięciu chirurgicznym po wypisie ze szpitala, nie dławica piersiowa)
- Porażenie nerwu przeponowego
- Wysięk opłucnowy
- Zapalenie płuc
- Odma opłucnowa
- Pooperacyjne powikłania zatorowe
- Tętniak rzekomy
- Obrzęk płuc
- Zatorowość płucna
- Niewydolność nerek
- Zaburzenia lub niewydolność oddechowa (problemy z oddychaniem)
- Sepsa
- Zwężenie lewej tętnicy okalającej
- Zakażenie związane ze sterylnością
- Powierzchowne zakażenie rany
- Zakażenie miejsca operacji
- Ogólnoustrojowa reakcja niepożądana spowodowana korozją urządzenia
- Zakrzep i/lub choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zakrzepica żył głębokich)
- Uszkodzenie tkanek
- Perforacja tkanki
- Uraz tchawicy i przełyku
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przy doborze rozmiaru klipsa należy kierować się oceną chirurga i przymiarem.

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana z myślą o ułatwieniu korzystania z tego produktu. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.

WYBÓR KLIPSA

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Przy doborze rozmiaru klipsa należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa. Nieprawidłowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować: urazem tkanki, rozwarstwieniem, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanej hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.

1. Korzystając z przyrządu Selection Guide, należy określić właściwy rozmiar klipsa AtriClip Mini (patrz Rysunek 2). Rozmiary klipsów są podane na opakowaniu urządzenia.

Oznaczony rozmiar klipsa	Zakres wielkości LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 in)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 in)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 in)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 in)

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Nie stosować w przypadku uciśniętego LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm (1,14 in) i grubości ścianki mniejszej niż 1 mm (0,04 in). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.

Nie stosować w przypadku ściśniętego LAA o rozmiarze większym niż 50 mm (1,97 in). W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.

2. Stosując technikę jałową, wyjąć AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini z opakowania.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.

3. Używając dźwigni uruchamiającej na uchwycie, delikatnie otworzyć i zamknąć klips, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

ZAGINANIE TRZONU

⚠ **PRZESTROGA:** Nie należy chwytać końcówki roboczej (End Effector) urządzenia w celu wygięcia trzonu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Zgiąć, delikatnie koncentrując siłę pod obydwoma kciukami. Trzon jest plastyczny na całej długości i można go zginać w zakresie do 45° w dowolnym kierunku. Nadmierne wygięcie lub zagięcie trzonu może mieć wpływ na działanie urządzenia. Nie podejmować prób skręcenia końcówki roboczej urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

4. Urządzenie AtriClip FLEX-Mini zawiera plastyczny trzon, któremu można nadawać odpowiedni kształt, aby ułatwić dostęp do LAA (uszka lewego przedsionka). Zastosować delikatny nacisk, aby ukształtować trzon urządzenia w zależności od budowy anatomicznej (patrz Rysunek 3).

⚠ **PRZESTROGA:** Nie należy podejmować prób obrócenia końcówki roboczej (End Effector) bez wysunięcia jej z pozycji zablokowanej. Siła przyłożona w pozycji zablokowanej może spowodować uszkodzenie urządzenia.

OBRÓT TRZONU

5. Pociągnięcie pokrętła obrotu trzonu do przodu (dystalnie) i obrócenie go w lewo lub w prawo umożliwia ręczne obracanie końcówki roboczej (End Effector) AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini na boki. Klips i końcówkę roboczą można obrócić pod kątem 90° w lewo lub w prawo co 45° w celu dopasowania do preferencji użytkownika lub aby uwzględnić różnice w budowie anatomicznej pacjenta (patrz Rysunek 4).

⚠ **PRZESTROGA:** Przed próbą otwarcia klipsa należy upewnić się, że pokrętło obrotu trzonu znajduje się w pozycji zablokowanej.

6. Aby zablokować końcówkę roboczą w pozycji, należy zwolnić nacisk na pokrętło obrotu trzonu i upewnić się, że jest ono osadzone we właściwej pozycji.

UMIESZCZENIE KLIPSA

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Podczas manewrowania klipsem i ustawiania go należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić okolicznych struktur.

Umieścić i wprowadzić klips w sposób zapewniający bezpośrednią wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Bezpośrednia wizualizacja oznacza w tym przypadku, że chirurg ma możliwość bezpośredniego obserwowania serca, za pomocą lub bez pomocy kamery, endoskopu itp. lub innych odpowiednich technologii obserwacji. Słaba wizualizacja może skutkować nieoptymalnym umiejscowieniem i uszkodzeniem lub zablokowaniem otaczających struktur.

7. Gdy klips znajduje się w pozycji zamkniętej, należy wprowadzić AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini w docelową płaszczyznę preparowania.
8. Delikatnie otworzyć klips, ściskając dźwignię uruchamiającą (patrz Rysunek 5). Przed próbą otwarcia klipsa należy się upewnić, że pokrętło obrotu trzonu znajduje się w pozycji zablokowanej.

UWAGA: Utrzymywać nacisk na dźwignię uruchamiającą, aby utrzymać otwarty zacisk. Tego urządzenia nie wyposażono w funkcję automatycznego blokowania.

9. Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA (patrz Rysunek 6).
10. Umieścić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp.
11. Po prawidłowym ustawieniu klipsa powoli zwolnić dźwignię uruchamiającą, umożliwiając zamknięcie klipsa.
12. Podczas gdy klips jest nadal zamocowany do urządzenia wprowadzającego, należy się upewnić, że żadne z otaczających struktur nie zakłócają pracy klipsa ani nie zostały przez niego uszkodzone oraz że klips jest prawidłowo umieszczony.
13. Jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony, delikatnie otworzyć klips i zmienić jego położenie według potrzeb.

WPROWADZANIE

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi przymiaru. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej homeostazy.

O ile nie jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

14. Wprowadzić zacisk, pociągając spust wprowadzający na nosku uchwytu (patrz Rysunek 7).

UWAGA: Spust wprowadzający należy pociągnąć wyłącznie wtedy, kiedy klips jest prawidłowo umieszczony nad LAA. Pociągnięcie spustu wprowadzającego trwale zwalnia zacisk z aplikatora.

UWAGA: Po uruchomieniu spustu wprowadzającego słyszalne będzie kliknięcie.

⚠ **PRZESTROGA:** Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.

15. Należy ostrożnie usunąć końcówkę roboczą z LAA, jak pokazano na rysunku 8, pozostawiając klips i szew mocujący.

UWAGA: Po pociągnięciu spustu zwalniającego AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini nie może być używany do zmiany położenia ani usuwania klipsa.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

SSCP

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed po wprowadzeniu kodu Basic UDI-DI powiązanego z wyrobem.

KOD(Y) PRODUKTU(-ÓW)	PODSTAWOWY KLUCZ WYSZUKIWANIA BASIC UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed wysyłką należy uzyskać od firmy AtriCure, Inc. numer autoryzacji zwrotu towaru (RGA).

Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

Nie wszystkie produkty/modele mogą być dostępne w danym kraju. W celu sprawdzenia dostępności należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AtriCure.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI: ATRICLIP MINI

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

Wyrób AtriClip Mini jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z wszczepionym wyrobem AtriClip Mini może być bezpiecznie poddawany badaniu w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia u pacjenta.

- **Indukcja statycznego pola magnetycznego (T):** 1,5 T lub 3,0 T
- **Orientacja statycznego pola magnetycznego:** Pozioma
- **Maksymalny gradient przestrzenny pola (T/m i Gs/cm):** 40 T/m (4000 Gs/cm)
- **Polaryzacja wzbudzenia RF:** Polaryzacja kołowa (CP) (tj. transmisja kwadraturowa)
- **Nadawcza cewka RF:** Można użyć dowolnej nadawczej cewki RF
- **Odbiorcza cewka RF:** Można użyć dowolnej cewki RF typu „tylko odbiór"
- **Tryb pracy systemu MR:** Normalny tryb pracy
- **Maksymalny uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała (W/kg):** 2 W/kg (normalny tryb pracy)
- **Czas trwania skanowania i czas oczekiwania:** Uśredniona wartość SAR dla całego ciała wynosząca 2 W/kg przez 60 minut ciągłej ekspozycji na promieniowanie RF (tj. na sekwencję impulsów lub sekwencje/serie następujące bezpośrednio po sobie bez przerw)
- **Artefakty obrazu MR:** Obecność wyrobu AtriClip Mini może powodować powstawanie artefaktów obrazu MR. Konieczne może być zmodyfikowanie protokołu obrazowania w celu skompensowania artefaktów obrazu MR.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO pt

AtriClip® LAA Exclusion System

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O AtriClip LAA Exclusion System facilita a colocação e o posicionamento do dispositivo AtriClip para exclusão do apêndice auricular esquerdo do coração.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O AtriClip LAA Exclusion System é indicado para utilização em pacientes com elevado risco de tromboembolismo, para os quais se justifica a exclusão do apêndice auricular esquerdo.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilize este dispositivo como dispositivo de oclusão tubária contracetiva.
2. Não utilize este dispositivo se o paciente tiver uma alergia conhecida ao nitinol (liga de níquel e titânio).
3. Não utilize este dispositivo se houver evidência de infeção sistémica, endocardite bacteriana ou na presença de um campo de operação infetado.

UTILIZADOR PREVISTO

Médicos licenciados que realizem procedimentos cardíacos e/ou torácicos.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes com elevado risco de tromboembolismo que são anatomicamente elegíveis para exclusão do apêndice auricular esquerdo.

BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO

Eliminação do apêndice auricular esquerdo, uma causa de trombos, resultando na redução de eventos tromboembólicos.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contém um AtriClip Mini (Clip) para exclusão do apêndice auricular esquerdo (AAE) do coração.

O AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System é um dispositivo de colocação e implantação pré-carregado com um AtriClip Mini. O AtriClip Mini encontra-se pré-carregado num aplicador de Clip descartável. O AtriClip Mini é um implante permanente; a vida útil do dispositivo é igual ao período de vida do paciente. O Clip foi determinado como sendo «Condicional para RM» de acordo com os requisitos da norma ASTM F2503-23e1.

O AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System é utilizado para colocar um Clip pré-carregado no local do AAE pretendido. O Clip é um implante estéril e permanente, composto por hastes de titânio (Ti64), molas de nitinol e coberto por um tecido de polietileno tereftalato entrançado que contém uma pequena fração de dióxido de titânio. O AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System não é fabricado com látex de borracha natural e não contém ftalatos. Abaixo encontram-se informações detalhadas sobre os materiais do AtriClip Mini implantado, com tamanhos de 35 mm a 50 mm.

Material	Massa (g)	CAS n.º
Titânio Ti64	0,76–1,07	Titânio, 7440-32-6 Alumínio, 7429-90-5 Vanádio, 7440-62-2
Polietileno tereftalato	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Níquel, 7440-02-0 Titânio, 7440-32-6
Dióxido de titânio	0,001	13463-67-7

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Funcionamento	Armazenamento	Transporte
Temperatura: >20 °C (68 °F)	Temperatura: –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F
Humidade relativa: N/A	Humidade relativa: 15% a 85%	Humidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: N/A	Pressão atmosférica: N/A	Pressão atmosférica: N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Um (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Um (1) cartão de implante e um (1) folheto do cartão de implante

O AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System é fornecido ESTÉRIL e APIROGÉNICO numa embalagem intacta, sem danos. Para uma única utilização. Não reesterilize. Não reutilize.

ACESSÓRIOS DO SISTEMA

Outros dispositivos, não incluídos com o sistema, podem ser utilizados em conjunto com o AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. Estes podem incluir, entre outros:

- Selection Guide (CGG100) (Guia) — embalado em separado

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (CONSULTE A FIGURA 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Botão de rotação da haste
[2]	Mandíbulas de abertura do Clip	[6]	Gatilho de colocação
[3]	Atuador de extremidade	[7]	Alavanca de ativação
[4]	Haste[1]	[8]	Pega

[1]Todo o comprimento da haste é maleável e destina-se a ajustes de até 45° em qualquer direção.

⚠ AVISOS ⚠

Leia cuidadosamente todas as instruções do AtriClip LAA Exclusion System antes de o utilizar e utilize o dispositivo apenas conforme previsto. A utilização do AtriClip LAA Exclusion System deve ser limitada a pessoal médico com formação e qualificação adequadas. A utilização indevida deste sistema pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, o não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves no utilizador ou paciente.

A segurança e a eficácia deste dispositivo na gestão do controlo do ritmo auricular, isoladamente ou em combinação com o tratamento de ablação, não foram estabelecidas.

NÃO REESTERILIZE. O AtriClip LAA Exclusion System é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.

Avalie a presença de trombo no AAE. O tratamento do trombo depende do padrão de cuidados do cirurgião. Não se recomenda a colocação do Clip no AAE se houver evidência de trombo no AAE. Se o fizer, pode provocar lesões graves no paciente.

Não utilize o Clip nem o aplicador para dissecar tecidos. Tal poderá resultar em danos ou laceração dos tecidos.

Se houver preocupações quanto à presença de aderências na anatomia alvo numa reoperação, não utilize o dispositivo. Tal poderá resultar em danos nos tecidos.

⚠ AVISO ⚠

Este dispositivo contém pequenas quantidades de cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize este dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao cobalto, pois tal poderá resultar numa reação adversa no mesmo.

⚠ AVISO ⚠

Este dispositivo contém nitinol, uma liga de níquel e titânio. As pessoas com reações alérgicas ao níquel podem sofrer uma reação alérgica a este implante. Antes da implantação, os pacientes devem ser informados sobre os materiais contidos no dispositivo, bem como sobre o potencial de alergia/hipersensibilidade.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações que podem estar associadas à utilização de um dispositivo de exclusão do apêndice auricular esquerdo ou a um procedimento cirúrgico incluem, entre outras:

- Embolia gasosa
- Reação alérgica à anestesia, anticoagulante, material de implante
- Choque anafilático
- Riscos da anestesia
- Aneurisma
- Angina
- Arritmia que necessita de tratamento médico (início recente)
- Dissecção e/ou perfuração arterial ou venosa
- Rutura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Extensão de bypass cardiopulmonar/extracorporal
- Febre
- Perturbações na motilidade gástrica
- Hemorragia gastrointestinal
- Hematoma
- Hematúria
- Hemotórax
- Hipertensão
- Hipotensão
- Flutter auricular iatrogénico
- Lesão pulmonar iatrogénica (por exemplo, colocação de dreno torácico)
- Atelectasia (colapso pulmonar grave com sintomas significativos, como cianose, falta de ar extrema, dispneia e/ou dor lancinante no lado afetado)
- Rutura auricular
- Fístula atrioesofágica
- Bloqueio atrioventricular com a necessidade de pacemaker permanente (início recente)
- Hemorragia com necessidade de intervenção
- Danos nos vasos sanguíneos
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Danos nas válvulas cardíacas
- Acidente vascular cerebral (AVC)/Ataque isquémico transitório (AIT)/Derrame (isquémico ou hemorrágico)
- Dor/desconforto no peito
- Compressão da artéria coronária
- Perturbações de condução
- Insuficiência cardíaca congestiva (início recente ou exacerbação)
- Lesão da artéria coronária
- Morte
- Quebra do dispositivo/incapacidade de remoção
- Morte relacionada com o dispositivo
- Paralisia diafragmática (unilateral ou bilateral)
- Reação a medicamentos (reação significativa a qualquer medicamento relacionado com o procedimento que exija tratamento, incluindo reação alérgica e choque anafilático)
- Emergência durante um procedimento que exija uma alteração do acesso planeado
- Empiema
- Endocardite (bacteriana)
- Lesão do esófago
- Rutura do esófago
- Isquemia
- Dobras na artéria coronária
- Deiscência no AAE
- Rasgos no AAE
- Embolia na aurícula esquerda
- Enfarte do miocárdio (EM)
- Lesão nos nervos (frénico, laríngeo, torácico, etc.)
- Dor/desconforto
- Efusão pericárdica
- Pericardite
- Pacemaker permanente
- Dor torácica persistente (dor na incisão cirúrgica após a alta, que não angina)
- Paralisia no nervo frénico
- Derrame pleural
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Falha ou insuficiência renal
- Dificuldade ou insuficiência respiratória (problemas respiratórios)
- Sépsis
- Estenose da artéria circunflexa esquerda
- Infeção relacionada com a esterilidade
- Infeção de ferida superficial
- Infeção no local da cirurgia
- Reação adversa sistémica devido à corrosão do dispositivo
- Trombo e/ou tromboembolismo (incluindo trombose venosa profunda)
- Lesão dos tecidos
- Perfuração de tecidos
- Traumatismo esofagotraqueal
- Complicações do acesso vascular

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cirurgião deve usar o seu discernimento, em conjunto com o Guia, para determinar o tamanho do Clip a aplicar.

Estas instruções de utilização foram concebidas para ajudar a utilizar este produto. Não se trata de uma referência para técnicas cirúrgicas.

SELEÇÃO DO CLIP

⚠ AVISO ⚠

Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido ao selecionar o tamanho do Clip. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões teciduladas, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação, ausência da hemostasia desejada e/ou exclusão incompleta da estrutura.

1. Utilizando o Guia, determine a seleção correta do AtriClip Mini (Consulte a Figura 2). Os tamanhos de Clip encontram-se na embalagem do dispositivo.

Tamanho do Clip no rótulo	Intervalo de tamanhos de LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 pol.)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 pol.)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 pol.)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 pol.)

⚠ AVISOS ⚠

Não utilize num AAE comprimido com menos de 29 mm (1,14 pol.) de largura e 1 mm (0,04 pol.) de espessura de parede. Tal pode resultar em lesões teciduladas, deiscência, laceração dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia pretendida.

Não utilize num AAE comprimido com um tamanho superior a 50 mm (1,97 pol.). Tal pode resultar na exclusão incompleta da estrutura.

2. Utilizando uma técnica estéril, retire o AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System da respetiva embalagem.

⚠ AVISO ⚠

Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou se a barreira estéril tiver sido violada, elimine o dispositivo e NÃO O UTILIZE para evitar o risco de infeção do paciente.

⚠ **CUIDADO:** Não deixe cair o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.

3. Utilizando a alavanca de ativação na pega, abra e feche cuidadosamente o Clip para garantir o correto funcionamento.

DOBRAGEM DA HASTE

⚠ **CUIDADO:** Não segure no atuador de extremidade do dispositivo para dobrar a haste, uma vez que tal poderá danificar o dispositivo. Dobre, concentrando a força suavemente nos polegares. Todo o comprimento da haste é maleável e destina-se a ajustes de até 45° em qualquer direção. Dobrar ou torcer excessivamente a haste pode afetar o desempenho do dispositivo. Não tente rodar o atuador de extremidade do dispositivo, pois pode provocar danos no dispositivo.

4. O AtriClip FLEX-Mini contém uma haste maleável que pode ser moldada de modo a facilitar o acesso ao AAE. Aplique uma ligeira pressão para moldar a haste do dispositivo em função das variações anatómicas (Consulte a Figura 3).

⚠ **CUIDADO:** Não tente rodar o atuador de extremidade sem o retirar da posição bloqueada. A aplicação de força na posição bloqueada pode causar danos ao dispositivo.

ROTAÇÃO DA HASTE

5. Ao puxar o botão de rotação da haste para a frente (distalmente) e ao rodá-lo para a esquerda ou para a direita, o atuador de extremidade do AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System pode ser rodado manualmente de um lado para o outro. É possível rodar o Clip e atuador de extremidade 90° para a esquerda ou para a direita, em incrementos de 45°, para atender à preferência do utilizador ou às variações na anatomia do paciente (Consulte a Figura 4).

⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que o botão de rotação da haste está na posição de bloqueio antes de tentar abrir o Clip.

6. Para bloquear o atuador de extremidade na devida posição, deixe de pressionar para a frente o botão de rotação da haste e assegure-se de que se encontra na devida posição.

POSICIONAMENTO DO CLIP

⚠ AVISO ⚠

Tenha cuidado para não danificar as estruturas circundantes ao manobrar e posicionar o Clip.

Posicione e coloque o Clip de forma a proporcionar uma visualização direta de todos os tecidos a que terá de aceder. A visualização direta, neste contexto, requer que o cirurgião seja capaz de ver o coração diretamente, com ou sem a ajuda de uma câmara, endoscópio, etc., ou outras tecnologias de visualização adequadas. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação não ideal e em danos ou obstrução das estruturas circundantes.

7. Com o Clip na posição fechada, manobre o AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System para o plano de dissecção pretendido.
8. Abra cuidadosamente o Clip, comprimindo a alavanca de ativação (Consulte a Figura 5). Certifique-se de que o botão de rotação da haste está na posição de bloqueio antes de tentar abrir o Clip.

NOTA: Mantenha a pressão na alavanca de ativação para manter o Clip aberto. Este dispositivo não contém uma função de bloqueio automático.

9. Posicione cuidadosamente o Clip na base do LAA (Consulte a Figura 6).
10. Posicione o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos a que terá de aceder.
11. Depois de o Clip estar corretamente posicionado, solte lentamente a alavanca de ativação para permitir que o Clip se feche.
12. Enquanto o Clip estiver preso no dispositivo de colocação, assegure-se de que nenhuma estrutura circundante interfere com ou é danificada pelo Clip e que o Clip é corretamente colocado.
13. Se o Clip não estiver corretamente posicionado, abra-o cuidadosamente e reposicione conforme o necessário.

COLOCAÇÃO

⚠ AVISOS ⚠

Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a espessura dos tecidos e a largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar o tamanho de Clip apropriado, consulte as Instruções de Utilização do guia. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões teciduladas, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.

Salvo medicamente necessário, não tente reposicionar ou remover o Clip após a colocação. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.

14. Coloque o Clip, puxando o gatilho de colocação na extremidade dianteira da pega (Consulte a Figura 7).

NOTA: Puxe o gatilho de colocação apenas quando o Clip estiver corretamente colocado sobre o LAA. Puxar o gatilho de colocação solta o Clip permanentemente do aplicador.

NOTA: Irá ouvir um "clique" audível quando o gatilho de colocação for ativado.

⚠ **CUIDADO:** Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do AAE e do Clip após a colocação do Clip.

15. Retire cuidadosamente o atuador de extremidade do AAE, conforme ilustrado na Figura 8, deixando o Clip e a sutura de fixação.

NOTA: Depois de puxar o gatilho de colocação, o AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System não pode ser utilizado para reposicionar ou remover o Clip.

INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), em https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ao introduzir o UDI-DI básico associado ao dispositivo.

CÓDIGO(S) DO PRODUTO	CÓDIGO UDI-DI BÁSICO
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se, por algum motivo, tiver de devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM ou RGA em inglês) à AtriCure, Inc., antes do envio.

Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo.

Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto da AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes da sua utilização e de garantir que o produto é apenas utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir que o produto não é reutilizado.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

Nem todos os produtos/modelos poderão estar disponíveis no seu país. Contacte o seu representante local da AtriCure para verificar a disponibilidade.

INFORMAÇÕES SOBRE O MANUSEAMENTO: ATRICLIP MINI

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RM

Condicional para RM

O AtriClip Mini é condicional para RM. Um paciente com o AtriClip Mini pode ser submetido a um exame de RM com segurança sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.

- **Intensidade do campo magnético estático (T):** 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- **Orientação do campo magnético estático:** Horizontal
- **Gradiente máximo do campo espacial (T/m e gauss/cm):** 40 T/m (4000 gauss/cm)
- **Polarização da excitação por RF:** Polarização circular (CP) (ou seja, transmissão em quadratura)
- **Bobina de transmissão de RF:** Pode ser utilizada qualquer bobina de transmissão de RF
- **Bobina de receção de RF:** Pode ser utilizada qualquer bobina apenas de receção de RF
- **Modo de funcionamento do sistema de RM:** Modo de funcionamento normal
- **SAR máxima média de corpo inteiro (W/kg):** 2 W/kg (modo de funcionamento normal)
- **Duração do exame e tempo de espera:** SAR média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua a RF (ou seja, por sequência de impulsos ou sequências/séries consecutivas sem pausas)
- **Artefacto na imagem de RM:** A presença do AtriClip Mini pode produzir um artefacto na imagem de RM. Poderão ser necessárias modificações no protocolo de imagiologia para compensar o artefacto na imagem de RM

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ro

Sistemul de excludere LAA AtriClip®

SCOPUL PRECONIZAT

Sistemul de excludere LAA AtriClip facilitează introducerea și plasarea dispozitivului AtriClip pentru excluderea auriculului atrial stâng al inimii.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sistemul de excludere LAA AtriClip este destinat utilizării la pacienții cu risc ridicat de tromboembolism pentru care se justifică excluderea auriculului atrial stâng.

CONTRAINDICAȚII

1. Nu utilizați acest dispozitiv ca dispozitiv contraceptiv de ocluzie tubară.
2. Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul are o alergie cunoscută la nitinol (aliaj de nichel cu titan).
3. Nu utilizați acest dispozitiv dacă există dovezi de infecție sistemică, endocardită bacteriană sau în prezența unui câmp operator infectat.

UTILIZATORUL PRECONIZAT

Medici autorizați care efectuează proceduri cardiace și/sau toracice.

POPULAȚIA DE PACIENȚI PRECONIZATĂ

Pacienți cu risc ridicat de tromboembolism care sunt eligibili din punct de vedere anatomic pentru excluderea auriculului atrial stâng.

BENEFICIUL CLINIC PRECONIZAT

Eliminarea auriculului atrial stâng, o sursă de trombi, reducând astfel evenimentele tromboembolice.

DESCRIEREA SISTEMULUI

Sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini conține o AtriClip Mini (agrafă) pentru excluderea auriculului stâng (LAA) al inimii.

Sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini este un dispozitiv de introducere și aplicare preîncărcat cu o agrafă AtriClip Mini. AtriClip Mini este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. AtriClip Mini este un implant permanent; durata de utilizare a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a stabilit că agrafa este „compatibilă cu procedura RMN în mod condiționat", conform cerințelor standardului ASTM F2503-23e1.

Sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini este utilizat pentru a introduce o agrafă preîncărcată la locul LAA vizat. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din bare de titan (Ti64), arcuri din nitinol și este acoperită cu o țesătură din polietilentereftalat tricotată-împletită, care conține o fracțiune mică de dioxid de titan. Sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini nu este fabricat cu latex din cauciuc natural și nu conține ftalați. Mai jos sunt prezentate informații detaliate privind materialele pentru agrafele AtriClip Mini implantate, cu dimensiuni de la 35 mm la 50 mm.

Material	Masă (g)	Nr. CAS
Titan Ti64	0,76–1,07	Titan, 7440-32-6 Aluminiu, 7429-90-5 Vanadiu, 7440-62-2
Polietilentereftalat	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nichel, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Dioxid de titan	0,001	13463-67-7

SPECIFICAȚII DE MEDIU

Funcționare	Depozitare	Transport
Temperatură: > 20°C (68°F)	Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)	Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)
Umiditate relativă: N/A	Umiditate relativă: Între 15% și 85%	Umiditate relativă: Între 30% și 85%
Presiune atmosferică: N/A	Presiune atmosferică: N/A	Presiune atmosferică: N/A

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. Un (1) sistem de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini
2. Un (1) card de implant și un (1) prospect pentru cardul de implant

Sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini este furnizat STERIL și APIROGEN în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se reutiliza.

ACCESORIILE SISTEMULUI

Alte dispozitive, care nu sunt incluse în sistem, pot fi utilizate împreună cu sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini. Printre acestea se numără următoarele, dar fără limitare la acestea:

- Ghid de selecție (CGG100) (ghid) – ambalat separat

SISTEMUL DE EXCLUDERE LAA ATRICLIP FLEX-MINI

NOMENCLATURĂ (CONSULTAȚI FIGURA 1)

[1]	AtriClip Mini (agrafă)	[5]	Butonul rotativ al tijei
[2]	Fălcile de deschidere a agrafei	[6]	Declanșatorul de aplicare
[3]	Efectuatorul terminal	[7]	Levierul de activare
[4]	Tija[1]	[8]	Mânerul

[1]Întreaga lungime a tijei este maleabilă și este prevăzută pentru ajustări de până la 45° în orice direcție.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul de excludere LAA AtriClip înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.

Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.

A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.

Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

Nu utilizați agrafa sau dispozitivul de aplicare pentru a diseca țesutul. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

În cazul în care există motive de îngrijorare cu privire la prezența aderențelor pe anatomia țintă în reintervențiile chirurgicale, nu utilizați dispozitivul. Acest lucru poate duce la lezarea țesutului.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Acest dispozitiv conține cantități mici de cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul prezintă sensibilitate la cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Acest dispozitiv conține nitinol, un aliaj de nichel și titan. Persoanele cu reacții alergice la nichel pot prezenta o reacție alergică la acest implant. Înainte de implantare, pacienții trebuie consiliați cu privire la materialele conținute în dispozitiv, precum și la potențialul de alergie/hipersensibilitate.

COMPLICAȚII

Complicațiile potențiale care pot fi asociate cu utilizarea unui dispozitiv de închidere a auriculei stângi sau cu procedura chirurgicală includ, dar nu se limitează la:

- Embolie gazoasă
- Reacție alergică la anestezie, anticoagulant, materialul implantului
- Șoc anafilactic
- Riscuri legate de anestezie
- Anevrism
- Angină
- Aritmie care necesită tratament medical (debut nou)
- Disecție și/sau perforație arterială sau venoasă
- Ruptură arterială
- Spasm arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Atelectazie (colaps pulmonar major cu simptome semnificative, cum ar fi cianoza, dificultăți extreme de respirație, dispnee și/sau junghi pe partea afectată)
- Ruptură atrială
- Fistulă atrio-esofagiană
- Bloc atrioventricular (AV) care necesită stimulator cardiac permanent (debut nou)
- Sângerare care necesită intervenție
- Leziuni ale vaselor de sânge
- Perforație cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Leziuni ale valvei cardiace
- Accident vascular cerebral (AVC)/Accident ischemic tranzitoriu (AIT)/Atac vascular cerebral (ischemic sau hemoragic)
- Durere/disconfort toracic
- Compresia arterei coronare
- Tulburări de conducție
- Insuficiență cardiacă congestivă (debut nou sau exacerbare)
- Leziuni ale arterelor coronare
- Deces
- Ruperea dispozitivului/imposibilitatea de a fi îndepărtat
- Deces legat de dispozitiv
- Paralizie diafragmatică (unilaterală sau bilaterală)
- Reacții la medicamente (reacții semnificative la orice medicament implicat în procedură, care necesită tratament, inclusiv reacții alergice și șoc anafilactic)
- Urgență în timpul procedurii, care necesită o modificare a abordului planificat
- Empiem
- Endocardită (bacteriană)
- Leziuni esofagiene
- Ruptură esofagiană
- Extinderea bypassului cardiopulmonar/extracorporal
- Febră
- Tulburări de motilitate gastrică
- Sângerare gastro-intestinală
- Hematom
- Hematurie
- Hemotorax
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Flutter atrial iatrogen
- Leziuni pulmonare iatrogene (de exemplu, plasarea unui tub toracic)
- Ischemie
- Răsucirea arterei coronare
- Dehiscența LAA
- Rupturi ale LAA
- Embolia atriului stâng
- Infarct miocardic (IM)
- Leziuni ale nervilor (frenice, laringiene, toracice etc.)
- Durere/disconfort
- Efuziune pericardică
- Pericardită
- Stimulator cardiac permanent
- Durere toracică persistentă (durere la nivelul inciziei chirurgicale după externare; nu angină)
- Paralizia nervului frenic
- Efuziune pleurală
- Pneumonie
- Pneumotorax
- Complicații embolice postoperatorii
- Pseudoanevrism
- Edem pulmonar
- Embolie pulmonară
- Insuficiență renală parțială sau completă
- Tulburare sau insuficiență respiratorie (probleme de respirație)
- Sepsis
- Stenoza arterei circumflexe stângi
- Infecție legată de sterilitate
- Infecție superficială a plăgii
- Infecție la locul intervenției chirurgicale
- Reacție adversă sistemică cauzată de coroziunea dispozitivului
- Trombi și/sau tromboembolism (inclusiv tromboză venoasă profundă)
- Leziuni tisulare
- Perforarea țesuturilor
- Traumatism traheo-esofagian
- Complicații ale accesului vascular

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul trebuie să determine dimensiunea agrafei de aplicat folosind ghidul.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute pentru a ajuta la utilizarea acestui produs. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

ALEGEREA AGRAFEI

⚠ AVERTISMENT ⚠

Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.

1. Utilizând ghidul, determinați selecția corectă a agrafei AtriClip Mini (consultați Figura 2). Dimensiunile agrafelor sunt indicate pe ambalajul dispozitivului.

Dimensiunea marcată pe agrafă	Intervalul de dimensiuni LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 in)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 in)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 in)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 in)

⚠ AVERTISMENTE ⚠

A nu se utiliza pe un LAA comprimat cu o lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și o grosime a peretelui de 1 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.

A nu se utiliza pe un LAA comprimat cu o lățime mai mare de 50 mm (1,97 in). Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.

2. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini din ambalaj.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.

⚠ **ATENȚIE:** Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.

3. Utilizând levierul de activare de pe mâner, deschideți și închideți cu grijă agrafa pentru a asigura funcționarea corespunzătoare.

ÎNDOIREA TIJEI

⚠ **ATENȚIE:** Nu prindeți efectuatorul terminal al dispozitivului pentru a îndoi tija, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Îndoiți prin concentrarea cu grijă a forței sub degetele mari de la mâini. Întreaga lungime a tijei este maleabilă și destinată reglajelor de până la 45° în orice direcție. Îndoirea excesivă a tijei sau răsucirea acesteia poate afecta performanța dispozitivului. Nu încercați să răsuciți efectuatorul terminal al dispozitivului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.

4. AtriClip FLEX-Mini conține o tijă maleabilă care poate fi remodelată pentru a facilita accesul la LAA. Aplicați o presiune ușoară pentru a modela tija dispozitivului după cum este necesar în funcție de variațiile anatomice (consultați Figura 3).

⚠ **ATENȚIE:** Nu încercați să rotiți efectuatorul terminal fără a-l scoate din poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

ROTIREA TIJEI

5. Prin tragerea butonului de rotire a tijei în față (distal) și răsucirea acestuia spre stânga sau spre dreapta, efectuatorul terminal al sistemului de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini poate fi rotit manual dintr-o parte în alta. Agrafa și efectuatorul terminal se pot roti 90° spre stânga sau dreapta în trepte de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 4).

⚠ **ATENȚIE:** Asigurați-vă că butonul de rotire a tijei este în poziția blocată înainte de a încerca să deschideți agrafa.

6. Pentru a bloca efectuatorul terminal în poziție, reduceți presiunea exercitată asupra butonului rotativ al tijei și asigurați-vă că acesta este așezat în poziție.

POZIȚIONAREA AGRAFEI

⚠ AVERTISMENT ⚠

Aveți grijă să nu deteriorați structurile învecinate atunci când manevrați și poziționați agrafa.

Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.

7. Cu agrafa în poziție închisă, manevrați sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini în planul de disecție vizat.
8. Deschideți cu grijă agrafa strângând levierul de activare (consultați Figura 5). Asigurați-vă că butonul de rotire a tijei este în poziția blocată înainte de a încerca să deschideți agrafa.

OBSERVAȚIE: Mențineți presiunea pe levierul de activare pentru a menține agrafa deschisă. Acest dispozitiv nu are o funcție de blocare automată.

9. Poziționați cu grijă agrafa la baza LAA (consultați Figura 6).
10. Poziționați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual clar asupra tuturor țesuturilor vizate.
11. După poziționarea corectă a agrafei, eliberați încet levierul de activare pentru a permite închiderea agrafei.
12. În timp ce agrafa este încă fixată pe dispozitivul de aplicare, asigurați-vă că structurile din jur nu interferează cu agrafa, că nu sunt deteriorate de aceasta și că agrafa este plasată corect.
13. În cazul în care agrafa nu este plasată corect, deschideți cu grijă agrafa și repoziționați-o după cum este necesar.

APLICAREA

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.

Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

14. Aplicați clema trăgând declanșatorul de aplicare de la vârful mânerului (consultați Figura 7).

OBSERVAȚIE: Trageți declanșatorul de aplicare când agrafa este poziționată corect peste LAA. Tragerea declanșatorului de aplicare eliberează permanent agrafa de pe aplicator.

OBSERVAȚIE: Se va auzi un „clic" când declanșatorul de aplicare a fost activat.

⚠ **ATENȚIE:** După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

15. Îndepărtați cu grijă efectuatorul terminal de pe LAA, așa cum se arată în Figura 8, lăsând în urmă agrafa și sutura de fixare.

OBSERVAȚIE: După tragerea declanșatorului de aplicare, sistemul de excludere LAA AtriClip FLEX-Mini nu mai poate fi utilizat pentru a repoziționa sau a îndepărta agrafa.

INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA

După utilizare, acest dispozitiv trebuie să fie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu protocolul spitalului.

SSCP

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică a dispozitivului poate fi găsit în baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed, prin introducerea codului UDI-DI de bază asociat dispozitivului.

CODUL (CODURILE) PRODUSULUI	UDI-DI DE BAZĂ
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT

Dacă, din orice motiv, acest produs trebuie returnat către AtriCure, Inc., este necesar un număr de autorizație de returnare a mărfurilor (RGA) de la AtriCure, Inc., înainte de expediere.

Dacă produsul a intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie curățat și dezinfectat bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsul trebuie expediat în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acesta trebuie etichetat corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul coletului.

Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la AtriCure, Inc.

DECLARAȚII DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv asigurându-se că produsul nu este reutilizat, dar fără limitare la acest lucru.

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau subsecventă cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau reutilizarea acestui produs în mod intenționat, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

Este posibil ca nu toate produsele/modelele să fie disponibile în țara dumneavoastră. Contactați reprezentantul local AtriCure pentru a verifica disponibilitatea.

INFORMAȚII PRIVIND MANIPULAREA: ATRICLIP MINI

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat

AtriClip Mini prezintă compatibilitate cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu dispozitivul AtriClip Mini poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

- **Intensitatea câmpului magnetic static (T):** 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla
- **Orientarea câmpului magnetic static:** Orizontală
- **Gradientul maxim al câmpului spațial (T/m și gauss/cm):** 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- **Polarizarea excitației RF:** Polarizată circular (CP) (adică transmisie în cuadratură)
- **Bobină RF de transmisie:** Poate fi utilizată orice bobină RF de transmisie
- **Bobină RF de recepție:** Poate fi utilizată orice bobină RF numai pentru recepție
- **Mod de funcționare a sistemului RM:** Mod de funcționare normal
- **SAR maxim mediat pe întregul corp (W/kg):** 2 W/kg (mod de funcționare normal)
- **Durata scanării și timpul de așteptare:** SAR mediu pe întregul corp de 2 W/kg timp de 60 de minute de expunere continuă la RF (adică pe secvență de impulsuri sau secvențe/serii succesive fără pauze)
- **Artefact de imagine RM:** Prezența dispozitivului AtriClip Mini poate produce un artefact de imagine RM. Pot fi necesare modificări ale protocolului de imagistică pentru a compensa artefactul de imagine RM.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ru

Система AtriClip® LAA Exclusion System

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Система AtriClip LAA Exclusion System облегчает доставку и установку устройства AtriClip для окклюзии ушка левого предсердия.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система AtriClip LAA Exclusion System показана к применению у пациентов с высоким риском тромбоэмболии, для которых оправдано исключение ушка левого предсердия из кровотока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте это устройство в качестве противозачаточного устройства закрытия маточной трубы.
2. Не используйте это устройство, если известно, что пациент имеет аллергию на нитинол (никель-титановый сплав).
3. Не используйте это устройство при наличии признаков системной инфекции, бактериального эндокардита или при наличии инфицированного операционного поля.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Сертифицированные медицинские работники, выполняющие сердечные и/или торакальные процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с высоким риском тромбоэмболии, анатомические особенности которых подходят для окклюзии ушка левого предсердия.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Окклюзия ушка левого предсердия, являющегося источником тромбов, что приводит к снижению числа тромбоэмболических событий.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System содержит клипсу AtriClip Mini (Clip) для исключения ушка левого предсердия (LAA).

Система AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System представляет собой устройство для доставки и установки с предварительно установленной клипсой AtriClip Mini. Клипса AtriClip Mini предварительно установлена на одноразовом аппликаторе Clip. AtriClip Mini является постоянным имплантатом; срок службы устройства соответствует продолжительности жизни пациента. Клипса была определена как «МР-совместимая при определенных условиях» в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2503-23e1.

Система AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System используется для доставки предварительно установленной клипсы Clip к целевому участку LAA. Клипса представляет собой стерильный постоянный имплантат, состоящий из титановых (Ti64) балок и нитиноловых пружин, покрытый трикотажной плетеной тканью из полиэтилентерефталата, содержащей небольшую долю диоксида титана. Система AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System не содержит натуральный каучуковый латекс и фталаты. Ниже приведена подробная информация о материалах для имплантируемых клипс AtriClip Mini размером от 35 мм до 50 мм.

Материал	Масса (г)	CAS №
Титан Ti64	0,76-1,07	Титан, 7440-32-6 Алюминий, 7429-90-5 Ванадий, 7440-62-2
Полиэтилентерефталат	0,14-0,18	25038-59-9
Нитинол	0,17-0,18	Никель, 7440-02-0 Титан, 7440-32-6
Диоксид титана	0,001	13463-67-7

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура: > 20 °C (68 °F)	Температура: от –29 °C/–20 °F до 60 °C/140 °F	Температура: от –29 °C/–20 °F до 60 °C/140 °F
Относительная влажность: Н/Д	Относительная влажность: от 15 % до 85 %	Относительная влажность: от 30 % до 85 %
Атмосферное давление: Н/Д	Атмосферное давление: Н/Д	Атмосферное давление: Н/Д

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1. Одна (1) система AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Одна (1) карточка имплантата и одна (1) памятка по карте имплантата

Система AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System поставляется СТЕРИЛЬНОЙ и АПИРОГЕННОЙ в неоткрытой и неповрежденной упаковке. Только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать. Только для одноразового использования.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ

Другие устройства, не входящие в комплект системы, могут использоваться совместно с системой AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. Помимо прочего, они могут включать следующее.

- Указатель по выбору (CGG100) (указатель) — упакован отдельно

СИСТЕМА ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

НОМЕНКЛАТУРА (СМ. РИС. 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[5]	Головка для поворота стержня
[2]	Губки открытия клипсы	[6]	Триггер установки
[3]	Захватное устройство	[7]	Рычаг активации
[4]	Стержень[1]	[8]	Ручка

[1]Стержень является гибким по всей длине и предназначен для регулировки до 45° в любом направлении.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции к системе AtriClip LAA Exclusion System и применяйте устройство только по назначению. Использовать AtriClip LAA Exclusion System может только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение. Неправильное использование этой системы может привести к неисправности устройства, невозможности проведения предусмотренной терапии и/или серьезным травмам пользователя или пациента.

Безопасность и эффективность этого устройства в управлении предсердным ритмом, отдельно или в сочетании с абляционным лечением, не установлены.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Система AtriClip LAA Exclusion System поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначена только для ОДНОКРАТНОГО применения. Повторная стерилизация может привести к потере функциональности устройства или травме пациента.

Оцените наличие тромба в УЛП. Терапия тромба зависит от стандарта лечения, принятого хирургом. Не рекомендуется устанавливать клипсу в УЛП при наличии в нем признаков тромба. Это может привести к серьезной травме пациента.

Не используйте клипсу или аппликатор для диссекции тканей. Это может привести к повреждению или разрыву тканей.

При наличии опасений относительно спаек в целевой анатомической области не используйте данное устройство при проведении повторной операции. Это может привести к повреждению тканей.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Данное устройство содержит небольшое количество кобальта (CAS № 7440-48-4). Не используйте данное устройство при наличии у пациента чувствительности к кобальту, так как это может привести к возникновению нежелательной реакции у пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Данное устройство содержит нитинол — сплав никеля и титана. У лиц с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат. Перед имплантацией пациентов следует проинформировать о материалах, входящих в состав устройства, а также о возможности возникновения аллергии или гиперчувствительности.

ОСЛОЖНЕНИЯ

К потенциальным осложнениям, которые могут быть связаны с использованием устройства для окклюзии ушка левого предсердия или с хирургической процедурой, относятся, помимо прочего, следующие:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на анестезию, антикоагулянт, материал имплантата
- Анафилактический шок
- Анестезиологические риски
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмия, требующая медикаментозного лечения (первичное выявление)
- Рассечение и/или перфорация артерии или вены
- Разрыв артерии
- Спазм артерии
- Артериовенозный свищ
- Ателектаз (значительный коллапс легкого с такими выраженными симптомами, как цианоз, сильная одышка, диспноэ и/или колющая боль на пораженной стороне)
- Разрыв предсердия
- Предсердно-пищеводный свищ
- Атриовентрикулярная блокада, требующая постоянного кардиостимулятора (первичное выявление)
- Кровотечение, требующее вмешательства
- Повреждение кровеносных сосудов
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Повреждение сердечного клапана
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА) / инсульт (ишемический или геморрагический)
- Боль/дискомфорт в груди
- Сдавливание коронарной артерии
- Нарушения проведения
- Застойная сердечная недостаточность (первичное выявление или обострение)
- Повреждение коронарных артерий
- Летальный исход
- Поломка устройства / невозможность его извлечения
- Смерть, связанная с устройством
- Диафрагмальный паралич (односторонний или двусторонний)
- Реакция на лекарственный препарат (сильная реакция на любые препараты, связанные с процедурой, требующая лечения, включая аллергическую реакцию и анафилактический шок)
- Неотложная помощь во время процедуры, требующая изменения запланированного доступа
- Эмпиема
- Эндокардит (бактериальный)
- Травма пищевода
- Разрыв пищевода
- Расширение экстрапульмонального/экстракорпорального искусственного кровообращения
- Лихорадка
- Нарушения перистальтики желудка
- Желудочно-кишечное кровотечение
- Гематома
- Гематурия
- Гемоторакс
- Гипертония
- Гипотония
- Ятрогенное трепетание предсердий
- Ятрогенное повреждение легких (например, установка грудной трубки)
- Ишемия
- Перекручивание коронарной артерии
- Расхождение УЛП
- Разрывы УЛП
- Эмболия левого предсердия
- Инфаркт миокарда
- Повреждение нервов (диафрагмального, гортанного, грудного и т. д.)
- Боль/дискомфорт
- Перикардиальный выпот
- Перикардит
- Постоянный кардиостимулятор
- Постоянная боль в груди (болевые ощущения в хирургическом разрезе после выписки, а не стенокардия)
- Паралич диафрагмального нерва
- Плевральный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Послеоперационные эмболические осложнения
- Псевдоаневризма
- Отек легких
- Эмболия легочной артерии
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность или расстройство дыхания (проблемы с дыханием)
- Сепсис
- Стеноз левой огибающей артерии
- Инфекция, связанная со стерильностью
- Поверхностная раневая инфекция
- Инфекция в области хирургического вмешательства
- Системные побочные реакции, вызванные коррозией устройства
- Тромб и/или тромбоэмболия (включая тромбоз глубоких вен)
- Повреждение тканей
- Прободение тканей
- Травма трахеи и пищевода
- Осложнения сосудистого доступа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

С помощью указателя хирург должен определить необходимый размер клипсы.

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для помощи при эксплуатации изделия. Она не является пособием по технике проведения хирургических операций.

ВЫБОР КЛИПСЫ

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Тщательно оцените предоперационную терапию, которая могла проводиться для пациента, при выборе размера клипс. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Такие изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон по размеру выбранной клипсы. Неправильно подобранный размер клипсы может привести к повреждению тканей, расхождению или разрыву тканей, смещению, отсутствию необходимого гемостаза и/или неполной окклюзии структуры.

1. С помощью указателя по подбору определите правильный размер устройства AtriClip Mini (см. рис. 2). Размеры клипсы указаны на упаковке устройства.

Маркированный размер клипсы	Диапазон размера УЛП
35 мм	29–35 мм (1,14–1,38 дюйма)
40 мм	34–40 мм (1,34–1,57 дюйма)
45 мм	39–45 мм (1,54–1,77 дюйма)
50 мм	44–50 мм (1,73–1,97 дюйма)

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Не используйте для УЛП в сжатом состоянии шириной менее 29 мм (1,14 дюйма) и с толщиной стенки менее 1 мм (0,04 дюйма). Это может привести к повреждению тканей, расхождению или разрыву тканей, смещению и/или отсутствию необходимого гемостаза.

Не используйте для УЛП, размер которого в сжатом состоянии превышает 50 мм (1,97 дюйма). Это может привести к неполной окклюзии структуры.

2. Соблюдая правила асептики, извлеките систему AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System из упаковки.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

При повреждении стерильной упаковки и/или нарушении стерильной барьерной системы изделие необходимо утилизировать и ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ во избежание риска заражения пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не роняйте устройство, так как это может привести к его повреждению. Если устройство уронили, не используйте его после этого. Замените на новое устройство.

3. С помощью рычага активации на ручке осторожно откройте и закройте клипсу для проверки правильности работы.

ИЗГИБ СТЕРЖНЯ

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не беритесь за захватное устройство, чтобы согнуть стержень, так как это может привести к повреждению устройства. Выполните сгибание, осторожно сосредоточив усилие на обоих больших пальцах. Стержень является пластичным по всей длине и допускает изгиб до 45° в любом направлении. Чрезмерный изгиб или перекручивание стержня могут повлиять на рабочие характеристики устройства. Не пытайтесь перекрутить захватное устройство данного изделия, так как это может привести к повреждению изделия.

4. Устройство AtriClip FLEX-Mini оснащено пластичным стержнем, форму которого можно изменять для облегчения доступа к УЛП. Слегка нажмите, чтобы придать форму стержню устройства в соответствии с анатомическими особенностями (см. рис. 3).

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не пытайтесь повернуть захватное устройство, не выведя его из заблокированного положения. Применение усилий в зафиксированном положении может повредить устройство.

ВРАЩЕНИЕ СТЕРЖНЯ

5. Потянув ручку вращения стержня вперед (дистально) и повернув ее влево или вправо, можно вручную поворачивать захватное устройство системы AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System из стороны в сторону. Клипса и захватное устройство могут отклоняться на 90° влево-вправо с шагом в 45° в соответствии с предпочтениями пользователя и для адаптации под анатомические особенности пациента (см. рис. 4).

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Перед тем как открыть клипсу, убедитесь, что ручка вращения стержня находится в заблокированном положении.

6. Чтобы зафиксировать захватное устройство в нужном положении, ослабьте давление вперед на головку для поворота стержня и убедитесь, что она встала на место.

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ КЛИПСЫ

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

При маневрировании и позиционировании клипсы соблюдайте осторожность, чтобы не повредить окружающие структуры.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Расположите и установите клипсу таким образом, чтобы обеспечить непосредственную визуализацию всех тканей, к которым осуществляется доступ. Непосредственная визуализация в данном контексте требует, чтобы хирург имел возможность непосредственного наблюдения, с помощью или без помощи камеры, эндоскопа и т. д. или других соответствующих технологий просмотра. Плохая визуализация может привести к неоптимальному размещению и повреждению или обструкции окружающих структур.

7. Установив клипсу в закрытое положение, переместите систему AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System в целевую плоскость диссекции.
8. Осторожно откройте клипсу, потянув за рычаг активации (см. рис. 5). Перед тем как открыть клипсу, убедитесь, что ручка вращения стержня находится в заблокированном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поддерживайте давление на рычаг активации, чтобы удержать клипсу открытой. Это устройство не имеет функции автоматической блокировки.

9. Осторожно разместите клипсу у основания УЛП (см. рис. 6).
10. Разместите клипсу таким образом, чтобы обеспечить четкую визуализацию всех тканей, к которым осуществляется доступ.
11. После правильного позиционирования клипсы медленно отпустите рычаг активации, позволяя клипсе закрыться.
12. Пока клипса прикреплена к устройству установки, убедитесь в отсутствии помех от окружающих тканей или их повреждений от клипсы, а также в правильности размещения клипсы.
13. В случае неправильного размещения осторожно откройте клипсу и разместите повторно в необходимом положении.

УСТАНОВКА

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Тщательно оцените положение клипсы, толщину ткани и ширину ткани перед установкой клипсы. Для определения соответствующего размера клипсы см. инструкции по эксплуатации указателя. Неверное определение размера или неправильная установка клипсы могут привести к повреждению тканей, расхождению или разрыву тканей, смещению и/или отсутствию необходимого гомеостаза.

Без медицинской необходимости не пытайтесь изменить положение или удалить клипсу после установки. Это может привести к повреждению тканей или обрыву.

14. Разверните клипсу, потянув за триггер установки на передней части рукоятки (см. рис. 7).

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажимайте на триггер установки только тогда, когда клипса правильно расположена над УЛП. При нажатии на триггер установки клипса будет безвозвратно отсоединена от накладывателя.

ПРИМЕЧАНИЕ. При активации триггера установки раздастся внятный щелчок.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Соблюдайте осторожность, чтобы сократить воздействие на УЛП и клипсу после ее установки.

15. Осторожно извлеките захватное устройство из УЛП, как показано на рисунке 8, оставив клипсу и фиксирующую нить.

ПРИМЕЧАНИЕ. После нажатия на пусковой рычаг систему AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System невозможно использовать для изменения положения или извлечения клипсы.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования это устройство следует расценивать как медицинские отходы и утилизировать его в соответствии с правилами медицинского учреждения.

СВОДНОЕ РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ (SSCP)

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности устройства можно найти в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed, введя базовый ключ поиска UDI-DI, связанный с этим устройством.

КОД(-Ы) ИЗДЕЛИЙ	БАЗОВЫЙ КЛЮЧ ПОИСКА UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

СЕРЬЕЗНОЕ ПРОИСШЕСТВИЕ

О любом серьезном происшествии, которое произошло с этим устройством, следует сообщать в AtriCure, а также в компетентные органы страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Если по какой-либо причине данное изделие необходимо вернуть в компанию AtriCure, Inc., перед отправкой следует получить в AtriCure, Inc. номер разрешения на возврат товаров (RGA).

Если изделие контактировало с кровью или биологическими жидкостями организма, его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать перед упаковкой. Во избежание повреждений во время перевозки изделие необходимо упаковать в оригинальную картонную упаковку или в картонную упаковку, которая аналогична оригинальной; кроме того, необходимо правильно прикрепить ярлык с номером RGA и указанием биологически опасных свойств содержимого посылки.

Инструкции по очистке и материалы, включая соответствующую тару для транспортировки, маркировку и номер RGA, можно получить в корпорации AtriCure, Inc.

ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Перед началом эксплуатации пользователи принимают на себя ответственность за утверждение приемлемого состояния данного изделия, а также за обеспечение того, что данное изделие будет использоваться таким образом, как описано в данных инструкциях по эксплуатации, включая, помимо прочего, предотвращение повторного использования изделия.

Ни при каких обстоятельствах корпорация AtriCure, Inc. не будет нести ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования или повторного использования данного изделия, включая убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

Не все изделия или модели могут быть доступны в вашей стране. Для уточнения наличия свяжитесь с местным представителем AtriCure.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ ГРУЗА: ATRICLIP MINI

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Условно МР-совместимое изделие

Изделие AtriClip Mini является МР-совместимым при определенных условиях. Пациент с устройством AtriClip Mini может быть безопасно обследован при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

- **Индукция статического магнитного поля (Тл):** 1,5 Тл или 3,0 Тл
- **Ориентация статического магнитного поля:** Горизонтальная
- **Максимальный пространственный градиент магнитного поля (Тл/м и Гс/см):** 40 Тл/м (4000 Гс/см)
- **Поляризация РЧ-возбуждения:** Циркулярная поляризация (ЦП) (т. е. квадратурная передача)
- **Передающая РЧ-катушка:** Допускается использование любой передающей РЧ-катушки
- **Приемная РЧ-катушка:** Допускается использование любой только приемной РЧ-катушки
- **Режим работы системы МРТ:** Нормальный режим работы
- **Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный по всему телу (Вт/кг):** 2 Вт/кг (нормальный режим работы)
- **Продолжительность сканирования и время ожидания:** Усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного радиочастотного воздействия (т. е. на одну импульсную последовательность или на последовательности/серии, следующие друг за другом без перерывов)
- **Артефакт МР-изображения:** Наличие устройства AtriClip Mini может приводить к возникновению артефактов на МР-изображениях. Для компенсации артефактов МР-изображения может потребоваться изменение протокола визуализации.

NÁVOD NA POUŽITIE sk

AtriClip® LAA Exclusion System

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Systém AtriClip LAA Exclusion System uľahčuje zavedenie a umiestnenie pomôcky AtriClip na exklúziu uška ľavej predsiene srdca.

INDIKÁCIA POUŽITIA

Systém AtriClip LAA Exclusion System je indikovaný na použitie u pacientov s vysokým rizikom tromboembólie, u ktorých je opodstatnená exklúzia uška ľavej predsiene.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.
2. Túto pomôcku nepoužívajte, ak má pacient známu alergiu na Nitinol (zliatina niklu a titánu).
3. Nepoužívajte túto pomôcku v prípade systémovej infekcie, bakteriálnej endokarditídy alebo v prípade prítomnosti infikovaného operačného poľa.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Licencovaní lekári, ktorí vykonávajú kardiochirurgické a/alebo hrudné zákroky.

ZAMÝŠĽANÁ SKUPINA PACIENTOV

Pacienti s vysokým rizikom tromboembólie, ktorí sú anatomicky vhodní na exklúziu uška ľavej predsiene.

ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Eliminácia uška ľavej predsiene, ktorá je zdrojom trombov, čo vedie k zníženiu počtu tromboembolických príhod.

OPIS SYSTÉMU

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System obsahuje svorku AtriClip Mini (svorka) na exklúziu uška ľavej srdcovej predsiene (LAA).

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System je pomôcka na zavedenie a nasadenie s predinštalovanou svorkou AtriClip Mini. Svorka AtriClip Mini je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Svorka AtriClip Mini je trvalý implantát; životnosť pomôcky sa rovná dožitiu pacienta. Podľa požiadaviek normy ASTM F2503-23e1 bola svorka označená ako „vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok".

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System sa používa na zavedenie predinštalovanej svorky na cieľové miesto LAA. Svorka je sterilný, trvalý implantát zložený z titánových (Ti64) nosníkov a nitinolových pružín, pokrytý pleteným polyetyléntereftalátovou tkaninou, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého. Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu a neobsahuje ftaláty. Podrobné informácie o materiáloch pre implantované svorky AtriClip Mini veľkosti 35 mm až 50 mm sú uvedené nižšie.

Materiál	Hmotnosť (g)	Č. CAS
Titán Ti64	0,76 – 1,07	Titán, 7440-32-6 Hliník, 7429-90-5 Vanád, 7440-62-2
Polyetyléntereftalát	0,14 – 0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17 – 0,18	Nikel, 7440-02-0 Titán, 7440-32-6
Oxid titaničitý	0,001	13463-67-7

ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE

Prevádzka	Skladovanie	Preprava
Teplota: > 20 °C (68 °F)	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F
Relatívna vlhkosť: ––	Relatívna vlhkosť: 15 % až 85 %	Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %
Atmosférický tlak: ––	Atmosférický tlak: ––	Atmosférický tlak: ––

OBSAH BALENIA

1. Jeden (1) systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Jedna (1) karta implantátu a jeden (1) informačný leták implantátu

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System sa dodáva STERILNÝ a NEPYROGÉNNY v neotvorenom a nepoškodenom balení. Iba na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte opakovane.

PRÍSLUŠENSTVO SYSTÉMU

V spojení so systémom AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System sa môžu používať aj iné pomôcky, ktoré nie sú súčasťou systému. Môžu okrem iného zahŕňať tieto položky:

- Selection Guide (CGG100) (pomôcka na výber svoriek) – balená samostatne

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATÚRA (POZRI OBRÁZOK 1)

[1]	AtriClip Mini (svorka)	[5]	Ovládač rotácie drieku
[2]	Čeľuste na roztvorenie svorky	[6]	Spúšťač zavedenia
[3]	Koncový efektor	[7]	Aktivačná páka
[4]	Driek[1]	[8]	Rukoväť

[1] Driek je tvarovateľný po celej dĺžke a dokáže sa ohnúť v ktoromkoľvek smere do 45°.

⚠ VAROVANIA ⚠

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.

Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.

NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.

Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.

Svorku ani aplikátor nepoužívajte na disekciu tkaniva. Môže to viesť k poškodeniu alebo natrhnutiu tkaniva.

Ak existujú obavy z prítomnosti adhézií na cieľovej anatómii pri opakovanej operácii, pomôcka sa nesmie používať. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.

⚠ VAROVANIE ⚠

Táto pomôcka obsahuje malé množstvo kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

⚠ VAROVANIE ⚠

Táto pomôcka obsahuje nitinol, zliatinu niklu a titánu. U osôb s alergickými reakciami na nikel môže dôjsť k alergickej reakcii na tento implantát. Pred implantáciou by mali byť pacienti poučení o materiáloch obsiahnutých v pomôcke, ako aj o možnej alergii/precitlivenosti.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie, ktoré môžu byť spojené s používaním pomôcky na uzavretie uška ľavej predsiene alebo s chirurgickým zákrokom, zahŕňajú okrem iného tieto:

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia na anestéziu, antikoagulant, materiál implantátu
- Anafylaktický šok
- Riziká anestézie
- Aneuryzma
- Angína
- Arytmia vyžadujúca lekársku liečbu (nový nástup)
- Arteriálna alebo venózna disekcia a/alebo perforácia
- Ruptúra tepny
- Arteriálny spazmus
- Arteriovenózna fistula
- Atelektáza (veľký kolaps pľúc s výraznými príznakmi, ako je cyanóza, extrémna dýchavičnosť, dyspnoe a/alebo bodavá bolesť na postihnutej strane)
- Ruptúra predsiene
- Atrioezofageálna fistula
- AV blokáda vyžadujúca trvalý kardiostimulátor (nový nástup)
- Krvácanie vyžadujúce zásah
- Poškodenie krvných ciev
- Srdcová perforácia
- Srdcová tamponáda
- Poranenie srdcovej chlopne
- Cerebrovaskulárna príhoda (CVA)/tranzitórny ischemický atak (TIA)/mŕtvica (ischemická alebo hemoragická)
- Bolesť/nepríjemný pocit na hrudi
- Stlačenie koronárnej tepny
- Rušenie vedenia
- Kongestívne srdcové zlyhanie (nový nástup alebo exacerbácia)
- Poranenie koronárnej tepny
- Smrť
- Porucha/nemožnosť odstránenia pomôcky
- Úmrtie v súvislosti s pomôckou
- Ochrnutie bránice (jednostranné alebo obojstranné)
- Reakcia na lieky (závažná reakcia na akékoľvek lieky súvisiace so zákrokom, ktorá si vyžaduje liečbu, vrátane alergickej reakcie a anafylaktického šoku)
- Núdzové situácie počas zákroku, ktoré vyžadujú zmenu plánovaného prístupu
- Empyém
- Endokarditída (bakteriálna)
- Poranenie pažeráka
- Ruptúra pažeráka
- Rozšírenie kardiopulmonálneho/mimotelového bypassu
- Horúčka
- Poruchy motility žalúdka
- Gastrointestinálne krvácanie
- Hematóm
- Hematúria
- Hemotorax
- Hypertenzia
- Hypotenzia
- Iatrogénny flutter predsiení
- Iatrogénne poranenie pľúc (napr. zavedenie hrudnej sondy)
- Ischémia
- Zalomenie koronárnej tepny
- Dehiscencia LAA
- Trhliny v LAA
- Embólia ľavej predsiene
- Infarkt myokardu (MI)
- Poranenie nervov (frenického, hrtanového, hrudného atď.)
- Bolesť/nepohodlie
- Perikardiálny výpotok
- Perikarditída
- Trvalý kardiostimulátor
- Pretrvávajúca bolesť na hrudníku (bolesť chirurgického rezu po prepustení, nie angína)
- Paralýza frenického nervu
- Pleurálny výpotok
- Zápal pľúc
- Pneumotorax
- Pooperačné embolické komplikácie
- Pseudoaneuryzma
- Pľúcny edém
- Pľúcna embólia
- Renálna insuficiencia alebo zlyhanie
- Respiračná tieseň alebo zlyhanie (problémy s dýchaním)
- Sepsa
- Stenóza ľavej cirkumflexnej artérie
- Infekcia súvisiaca so sterilitou
- Povrchová infekcia rany
- Infekcia v mieste chirurgického zákroku
- Systémová nežiaduca reakcia spôsobená koróziou pomôcky
- Trombus a/alebo tromboembólia (vrátane hlbokej žilovej trombózy)
- Poranenie tkaniva
- Perforácia tkaniva
- Trauma trachey a pažeráka
- Komplikácie cievneho prístupu

NÁVOD NA POUŽITIE

Veľkosť použitej svorky by sa mala určiť na základe posúdenia chirurgom s využitím pomôcky na výber svoriek.

Tento návod na použitie má slúžiť ako pomôcka pri používaní tohto produktu. Nie je to návod k chirurgickým postupom.

VÝBER SVORKY

⚠ VAROVANIE ⚠

Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.

1. Použitím pomôcky na výber svoriek určite správnu veľkosť svorky AtriClip Mini (pozri obrázok 2). Veľkosti svoriek sú uvedené na balení pomôcky.

Vyznačená veľkosť svorky	Rozsah veľkosti LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 palca)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 palca)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 palca)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 palca)

⚠ VAROVANIA ⚠

Nepoužívajte pri komprimovanom LAA so šírkou menšou ako 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny menšou ako 1 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

Nepoužívajte pri komprimovanom LAA väčšom ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.

2. Sterilným spôsobom vyberte systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System z obalu.

⚠ VAROVANIE ⚠

Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.

⚠ **UPOZORNENIE:** Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by ju to mohlo poškodiť. Ak pomôcka spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.

3. Pomocou aktivačnej páky na rukoväti opatrne otvorte a zatvorte svorku, aby ste skontrolovali jej riadne fungovanie.

OHÝBANIE DRIEKU

⚠ **UPOZORNENIE:** Pri ohýbaní drieku neuchopujte koncový efektor pomôcky, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu pomôcky. Ohyb vytvoríte opatrným vyvinutím sily pomocou oboch palcov. Driek je tvarovateľný po celej dĺžke a dokáže sa ohnúť v ktoromkoľvek smere do 45°. Nadmerné ohýbanie alebo zalomenie drieku môže mať vplyv na funkčnosť pomôcky. Nepokúšajte sa otáčať koncový efektor pomôcky, mohlo by to spôsobiť poškodenie pomôcky.

4. Pomôcka AtriClip FLEX-Mini obsahuje tvarovateľný driek, ktorý možno vytvarovať na uľahčenie prístupu k LAA. Opatrným tlakom vytvarujte driek pomôcky tak, ako vyžadujú anatomické špecifiká (pozri obrázok 3).

⚠ **UPOZORNENIE:** Nepokúšajte sa otáčať koncovým efektorom bez toho, aby ste ho vytiahli zo zablokovanej polohy. Sila vyvinutá v zablokovanej polohe môže spôsobiť poškodenie pomôcky.

OTÁČANIE DRIEKU

5. Potiahnutím ovládača rotácie drieku dopredu (distálne) a jeho otočením doľava alebo doprava možno manuálne otáčať koncovým efektorom systému AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System do strán. Svorka a koncový efektor sa dokážu otáčať o 90° doľava alebo doprava v krokoch po 45° na zohľadnenie preferencií používateľa alebo anatomických špecifík pacienta (pozri obrázok 4).

⚠ **UPOZORNENIE:** Pred pokusom o otvorenie svorky sa uistite, že je ovládač rotácie drieku v zablokovanej polohe.

6. Koncový efektor zablokujete v aktuálnej polohe uvoľnením tlaku dopredu na ovládač rotácie drieku, pričom sa uistite, že je usadený v správnej polohe.

UMIESTNENIE SVORKY

⚠ VAROVANIE ⚠

Pri manévrovaní so svorkou a jej umiestňovaní dbajte na to, aby ste nepoškodili okolité štruktúry.

Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.

7. So svorkou v zatvorenej polohe nastavte systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System do cieľovej roviny disekcie.
8. Opatrne otvorte svorku stlačením aktivačnej páky (pozri obrázok 5). Pred pokusom o otvorenie svorky sa uistite, že je ovládač rotácie drieku v zablokovanej polohe.

POZNÁMKA: Držte aktivačnú páku stlačenú, aby svorka zostala otvorená. Táto pomôcka neobsahuje funkciu automatického blokovania.

9. Zľahka umiestnite svorku na spodok LAA (pozri obrázok 6).
10. Umiestnite svorku tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete.
11. Po správnom umiestnení svorky pomaly uvoľnite aktivačnú páku, čím umožníte zatvorenie svorky.
12. Kým je svorka pripevnená k zavádzacej pomôcke, skontrolujte, či jej nebránia žiadne okolité štruktúry v pohybe, resp. či ich svorka nemôže poškodiť a či je svorka v správnej polohe.
13. Ak svorka nie je v správnej polohe, opatrne svorku otvorte a podľa potreby ju premiestnite.

ZAVEDENIE

⚠ VAROVANIA ⚠

Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

14. Zaveďte svorku ťahaním spúšťača zavedenia na výstupku rukoväti (pozri obrázok 7).

POZNÁMKA: Spúšťač zavedenia ťahajte, len ak je svorka riadne umiestnená nad LAA. Vytiahnutím spúšťača zavedenia natrvalo uvoľníte svorku z aplikátora.

POZNÁMKA: Pri aktivácii spúšťača zavedenia sa ozve jasné kliknutie.

⚠ **UPOZORNENIE:** Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a so svorkou.

15. Opatrne odstráňte koncový efektor z LAA tak, ako je to znázornené na obrázku 8, pričom svorka a pripájací steh zostanú na mieste.

POZNÁMKA: Po vytiahnutí spúšťača zavedenia sa systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nedá použiť na premiestnenie alebo odstránenie svorky.

INFORMÁCIE O LIKVIDÁCII

Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

SSCP

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed zadaním základného UDI-DI pre danú pomôcku.

KÓD(Y) PRODUKTU	ZÁKLADNÝ UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU

Ak sa tento produkt z akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc., požiadať o číslo autorizácie vrátenia tovaru (RGA).

Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Mal by sa posielať buď v originálnej škatuli, alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený číslom RGA a štítkom označujúcim biologicky nebezpečnú povahu obsahu zásielky.

Pokyny k čisteniu a materiálom vrátane vhodných prepravných kontajnerov, riadneho značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti AtriCure, Inc.

VYHLÁSENIA O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

Vo vašej konkrétnej krajine nemusia byť dostupné všetky produkty/modely. Dostupnosť si overte u miestneho zástupcu spoločnosti AtriCure.

INFORMÁCIE O MANIPULÁCII: ATRICLIP MINI

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI

Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok

Svorka AtriClip Mini je vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta so svorkou AtriClip Mini možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

- **Intenzita statického magnetického poľa (T):** 1,5 tesla alebo 3,0 tesla
- **Orientácia statického magnetického poľa:** Horizontálna orientácia
- **Maximálny gradient priestorového poľa (T/m a gauss/cm):** 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- **Polarizácia RF excitácie:** Kruhová polarizácia (CP) (t. j. kvadratúrny prenos)
- **Vysielacia RF cievka:** Môže sa použiť akákoľvek vysielacia RF cievka.
- **Prijímacia RF cievka:** Môže sa použiť akákoľvek RF cievka určená len na príjem.
- **Prevádzkový režim systému MR:** Normálny prevádzkový režim
- **Maximálna celotelová priemerná hodnota SAR (W/kg):** 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
- **Trvanie skenovania a čas čakania:** Celotelová priemerná hodnota SAR 2 W/kg počas 60 minút nepretržitej RF expozície (t. j. na jednu sekvenciu impulzov alebo sekvencie/série bez prestávok)
- **Obrazový artefakt MR:** Prítomnosť svorky AtriClip Mini môže spôsobiť obrazový artefakt MR. Na kompenzáciu obrazového artefaktu MR môžu byť potrebné úpravy zobrazovacieho protokolu.

NAVODILA ZA UPORABO sl

AtriClip® LAA Exclusion System

PREDVIDENI NAMEN

AtriClip LAA Exclusion System omogoča uvajanje in namestitev pripomočka AtriClip za izključitev avrikule levega atrija srca.

INDIKACIJE ZA UPORABO

AtriClip LAA Exclusion System je indiciran za uporabo pri pacientih z visokim tveganjem za trombembolijo, pri katerih je izključitev avrikule levega atrija upravičena.

KONTRAINDIKACIJE

1. Tega pripomočka ne uporabljajte za kontracepcijsko okluzijo jajcevodov.
2. Tega pripomočka ne uporabljajte, če ima bolnik znano alergijo na nitinol (zlitino niklja in titana).
3. Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotni znaki sistemske okužbe, bakterijskega endokarditisa ali če je operacijsko polje okuženo.

PREDVIDENI UPORABNIK

Zdravniki, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu.

PREDVIDENA SKUPINA BOLNIKOV

Pacienti z visokim tveganjem za trombembolijo, ki so anatomsko primerni za izključitev avrikule levega atrija.

PREDVIDENA KLINIČNA KORIST

Odstranitev avrikule levega atrija, vira trombusov, kar zmanjša število trombemboličnih dogodkov.

OPIS SISTEMA

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System vsebuje ščipalko AtriClip Mini za izključitev avrikule levega atrija srca (LAA).

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System je pripomoček za uvajanje in namestitev, ki je predhodno opremljen s ščipalko AtriClip Mini. Ščipalka AtriClip Mini je predhodno nameščena na aplikatorju ščipalke za enkratno uporabo. AtriClip Mini je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi pacienta. Ščipalka AtriClip je bila opredeljena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju« v skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System se uporablja za uvajanje predhodno nameščene ščipalke na ciljno mesto avrikule levega atrija. Ščipalka je sterilen, trajni vsadek, sestavljen iz nosilcev iz titana (Ti64), vzmeti iz nitinola in prekrit s pleteno tkanino iz polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ne vsebuje ftalatov. Podrobne informacije o materialih za vsajene ščipalke AtriClip Mini velikosti od 35 mm do 50 mm so navedene spodaj.

Material	Masa (g)	Št. CAS
Titan Ti64	0,76–1,07	Titan, 7440-32-6 Aluminij, 7429-90-5 Vanadij, 7440-62-2
Polietilen tereftalat	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nikelj, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Titanov dioksid	0,001	13463-67-7

OKOLJSKE TEHNIČNE LASTNOSTI

Delovni pogoji	Shranjevanje	Transport
Temperatura: > 20 °C (68 °F)	Temperatura: od –29 °C/–20 °F do 60 °C/140 °F	Temperatura: od –29 °C/–20 °F do 60 °C/140 °F
Relativna vlažnost: /	Relativna vlažnost: 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: /	Atmosferski tlak: /	Atmosferski tlak: /

VSEBINA PAKIRANJA

1. En (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Ena (1) kartica vsadka in ena (1) zloženka kartice vsadka

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System je dobavljen STERILEN in NEPIROGEN v neodprti in nepoškodovani embalaži. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.

DODATNA OPREMA SISTEMA

Drugi pripomočki, ki niso priloženi sistemu, se lahko uporabljajo skupaj z AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. Ti med drugim vključujejo:

- AtriClip Gillinov–Cosgrove Selection Guide (CGG100) – pakirano ločeno

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATURA (GLEJTE SLIKO 1)

[1]	AtriClip Mini (ščipalka)	[5]	Gumb za vrtenje kanala
[2]	Čeljust za odpiranje ščipalke	[6]	Sprožilec za namestitev
[3]	Končni efektor	[7]	Sprožilna ročica
[4]	Kanal[1]	[8]	Ročaj

[1]Celotna dolžina gredi je upogljiva in namenjena prilagoditvam do 45° v kateri koli smeri.

⚠ OPOZORILA ⚠

Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.

Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri obvladovanju atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili dokazani.

NE STERILIZIRAJTE PONOVNO. Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko povzroči izgubo delovanja ali telesne poškodbe bolnika.

Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.

Ščipalke ali aplikatorja ne uporabljajte za disekcijo tkiva. To lahko povzroči poškodbe ali raztrganje tkiva.

Če obstaja sum na prisotnost adhezij na ciljni anatomiji pri ponovnem posegu, pripomočka ne uporabljajte. To lahko povzroči poškodbe tkiva.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pripomoček vsebuje majhne količine kobalta (št. CAS 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je pacient občutljiv na kobalt, saj lahko to povzroči neželeno reakcijo.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pripomoček vsebuje nitinol, zlitino niklja in titana. Pri osebah z alergijo na nikelj se lahko pojavi alergijska reakcija na ta vsadek. Pred vsaditvijo je treba paciente seznaniti z materiali v pripomočku ter z možnostjo alergije ali preobčutljivosti.

ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z uporabo pripomočka za zapiranje avrikule levega atrija ali kirurškim posegom, med drugim vključujejo:

- Zračna embolija
- Alergijska reakcija na anestezijo, antikoagulant, material vsadka
- Anafilaktični šok
- Tveganja pri anesteziji
- Anevrizma
- Angina
- Aritmija, ki zahteva zdravljenje (nov pojav)
- Arterijska ali venska disekcija in/ali perforacija
- Arterijska ruptura
- Arterijski krč
- Arteriovenska fistula
- Atelektaza (večji kolaps pljuč s pomembnimi simptomi, kot so cianoza, huda zasoplost, dispneja in/ali zbadajoča bolečina na prizadeti strani)
- Atrijska ruptura
- Atrio-ezofagealna fistula
- AV-blokada, ki zahteva trajni srčni spodbujevalnik (nov pojav)
- Krvavitev, ki zahteva intervencijo
- Poškodbe žil
- Perforacija srca
- Srčna tamponada
- Poškodba srčne zaklopke
- Cerebrovaskularni inzult (CVA)/prehodni ishemični napad (TIA)/možganska kap (ishemična ali hemoragična)
- Bolečina ali nelagodje v prsih
- Kompresija koronarne arterije
- Motnje prevodnosti
- Kongestivno srčno popuščanje (nov pojav ali poslabšanje)
- Poškodba koronarne arterije
- Smrt
- Zlom pripomočka/nezmožnost odstranitve
- Smrt, povezana s pripomočkom
- Diafragmatična paraliza (enostranska ali obojestranska)
- Reakcija na zdravila (pomembna reakcija na katero koli zdravilo, povezano s posegom, ki zahteva zdravljenje, vključno z alergijsko reakcijo in anafilaktičnim šokom)
- Nujno stanje med postopkom, ki zahteva spremembo načrtovanega dostopa
- Empiem
- Bakterijski endokarditis
- Poškodba požiralnika
- Ruptura požiralnika
- Podaljševanje kardiopulmonalnega/zunajtelesnega obvoda
- Povišana telesna temperatura
- Motnje gibljivosti želodca
- Krvavitev iz prebavil
- Hematom
- Hematurija
- Hemotoraks
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Iatrogeno atrijsko plapolanje
- Iatrogena poškodba pljuč (npr. vstavitev prsnega tubusa)
- Ishemija
- Pregibanje koronarne arterije
- Dehiscenca LAA
- Raztrganina LAA
- Embolija levega atrija
- Miokardni infarkt (MI)
- Poškodba živca (freničnega, laringealnega, torakalnega itd.)
- Bolečina/nelagodje
- Perikardni izliv
- Perikarditis
- Trajni spodbujevalnik
- Vztrajna bolečina v prsih (bolečina v kirurškem rezu po odpustu, ne angina)
- Paraliza freničnega živca
- Plevralni izliv
- Pljučnica
- Pnevmotoraks
- Pooperativni embolični zapleti
- Psevdoanevrizma
- Pljučni edem
- Pljučna embolija
- Ledvična insuficienca ali odpoved
- Respiratorna stiska ali odpoved (težave z dihanjem)
- Sepsa
- Stenoza leve cirkumfleksne arterije
- Okužba, povezana s sterilnostjo
- Površinska okužba rane
- Okužba na kirurškem mestu
- Sistemski neželeni učinek zaradi korozije pripomočka
- Trombus in/ali trombembolija (vključno s trombozo globokih ven)
- Poškodba tkiva
- Perforacija tkiva
- Travma sapnika ali požiralnika
- Zaplet z žilnim pristopom

NAVODILA ZA UPORABO

O ustrezni velikosti ščipalke odloči kirurg s pomočjo Selection Guide.

Ta navodila za uporabo so zasnovana za pomoč pri uporabi izdelka. Ne vsebujejo navodil za kirurške tehnike.

IZBIRA ŠČIPALKE

⚠ OPOZORILO ⚠

Pri izbiri velikosti ščipalke skrbno upoštevajte vsa predhodna zdravljenja, ki jih je pacient opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja želene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.

1. S pomočjo Selection Guide določite ustrezno izbiro pripomočka AtriClip Mini (glejte sliko 2). Velikosti ščipalk so navedene na embalaži pripomočka.

Navedena velikost ščipalke	Razpon velikosti LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 in)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 in)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 in)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 in)

⚠ OPOZORILA ⚠

Ne uporabljajte na stisnjeni LAA z manj kot 29 mm (1,14 in) širine in 1 mm (0,04 in) debeline stene. To lahko povzroči: poškodbe tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali nezadostno hemostazo.

Ne uporabljajte na stisnjeni LAA, večji od 50 mm (1,97 in). To lahko povzroči nepopolno izključitev strukture.

2. S sterilno tehniko odstranite AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System iz embalaže.

⚠ OPOZORILO ⚠

Če je sterilna embalaža poškodovana in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABLJAJTE, da preprečite tveganje za okužbo pacienta.

⚠ **SVARILO:** Pripomočka ne spuščajte, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.

3. S sprožilno ročico na ročaju previdno odprite in zaprite ščipalko, da preverite pravilnost delovanja.

AtriCure®

CE
2797

UPOGIBANJE GREDI

⚠ **SVARILO:** Ne prijemajte končnega efektorja pripomočka za upogibanje gredi, saj lahko poškodujete pripomoček. Upogibanje izvedite tako, da nežno pritiskate z obema palcema. Celotna dolžina gredi je upogljiva in namenjena prilagoditvam do 45° v kateri koli smeri. Prekomerno upogibanje ali prepogibanje gredi lahko vpliva na delovanje pripomočka. Končnega efektorja pripomočka ne poskušajte zvijati, ker lahko tako poškodujete pripomoček.

4. AtriClip FLEX-Mini vsebuje upogljivo gred, ki jo je mogoče preoblikovati za lažji dostop do LAA. Z nežnim pritiskom oblikujte gred pripomočka glede na anatomske razlike (glejte sliko 3).

⚠ **SVARILO:** Ne poskušajte vrteti končnega efektorja, ne da bi ga izvlekli iz zaklenjenega položaja. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.

VRTENJE GREDI

5. S potegom gumba za vrtenje gredi naprej (distalno) in z vrtenjem v levo ali desno lahko končni efektor AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ročno zavrtite levo in desno. Ščipalka in končni efektor se lahko zavrtita za 90° v levo ali desno v korakih po 45°, da se upoštevajo preference uporabnika ali razlike v anatomiji pacienta (glejte sliko 4).

⚠ **SVARILO:** Preden poskusite odpreti ščipalko, se prepričajte, da je gumb za vrtenje gredi v zaklenjenem položaju.

6. Za zaklep končnega efektorja sprostite pritisk naprej na gumb za vrtenje gredi in se prepričajte, da je pravilno nameščen v položaj.

NAMEŠČANJE ŠČIPALKE

> **⚠ OPOZORILO ⚠**
>
> Pri manevriranju in nameščanju ščipalke pazite, da ne poškodujete okoliških struktur.
>
> Ščipalko namestite in sprožite tako, da omogočite neposredno vizualizacijo vseh tkiv, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.

7. Ko je ščipalka v zaprtem položaju, sistem AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System usmerite v ciljno ravnino disekcije.

8. Ščipalko previdno odprite tako, da pritisnete sprožilno ročico (glejte sliko 5). Preden poskusite odpreti ščipalko, se prepričajte, da je gumb za vrtenje gredi v zaklenjenem položaju.

OPOMBA: Pritiskajte na sprožilno ročico, da bo ščipalka ostala odprta. Ta pripomoček nima funkcije samodejnega zaklepanja.

9. Ščipalko previdno namestite na bazo LAA (glejte sliko 6).
10. Ščipalko namestite tako, da lahko jasno vizualizirate vsa tkiva, do katerih dostopate.
11. Ko je ščipalka pravilno nameščena, počasi spustite sprožilno ročico, da se ščipalka zapre.
12. Ko je ščipalka še vedno pritrjena na pripomoček za namestitev, se prepričajte, da nobena okoliška struktura ne ovira ščipalke oz. je ščipalka ni poškodovala in da je ščipalka pravilno nameščena.
13. Če ščipalka ni nameščena pravilno, jo previdno odprite in prestavite, kot je potrebno.

NAMESTITEV

> **⚠ OPOZORILA ⚠**
>
> Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite njen položaj ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo pripomočka Selection Guide. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali nezadostno hemostazo.
>
> Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

14. Ščipalko namestite tako, da potegnete sprožilec za namestitev na nosu ročaja (glejte sliko 7).

OPOMBA: Sprožilec za namestitev pritisnite šele, ko je ščipalka pravilno nameščena na LAA. Ko povlečete sprožilec za namestitev, se ščipalka trajno sprosti iz aplikatorja.

OPOMBA: Ko aktivirate sprožilec za namestitev, se zasliši klik.

⚠ **SVARILO:** Po namestitvi ščipalke pazite, da LAA in ščipalko čim manj premikate.

15. Previdno odstranite končni efektor iz LAA, kot je prikazano na sliki 8, pri čemer pustite ščipalko in pritrdilni šiv na mestu.

OPOMBA: Po sprožitvi sprožilca za namestitev sistema AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ni več mogoče uporabiti za ponovno namestitev ali odstranitev ščipalke.

INFORMACIJE O ODSTRANJEVANJU MED ODPADKE

Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z vnosom osnovnega UDI-DI, povezanega s pripomočkom.

KODE IZDELKA	OSNOVNI UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

RESEN RESEN ZAPLET

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Če je treba izdelek iz katerega koli razloga vrniti družbi AtriCure, Inc., je treba pred odpremo od družbe AtriCure, Inc., pridobiti številko odobritve za vračilo blaga (RGA).

Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga je treba pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke.

Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zabojniki za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi AtriCure, Inc.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.

Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

Vsi izdelki/modeli morda niso na voljo v vaši državi. Za preverjanje razpoložljivosti se obrnite na lokalnega predstavnika AtriCure.

PODATKI O RAVNANJU: ATRICLIP MINI

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MR

MR Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju

Pripomoček AtriClip Mini je pogojno varen pri magnetnoresonančnem slikanju. Pacienta s pripomočkom AtriClip Mini je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe pacienta.

- **Jakost statičnega magnetnega polja (T):** 1,5 T ali 3,0 T
- **Usmerjenost statičnega magnetnega polja:** Vodoravna
- **Največji gradient prostorskega magnetnega polja (T/m in gauss/cm):** 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- **Polarizacija RF-vzbujanja:** Krožno polarizirano (CP) (tj. kvadraturno oddajanje)
- **Oddajna RF-tuljava:** Uporabi se lahko katera koli oddajna RF-tuljava
- **Sprejemna RF-tuljava:** Uporabi se lahko katera koli RF-tuljava samo za sprejem
- **Način delovanja sistema MR:** Običajni način delovanja
- **Največja povprečna SAR za celotno telo (W/kg):** 2 W/kg (običajni način delovanja)
- **Trajanje slikanja in čas čakanja:** Povprečna vrednost SAR za celotno telo 2 W/kg pri 60 minutah neprekinjene izpostavljenosti radiofrekvenčnemu sevanju (tj. na zaporedje impulzov ali zaporedna zaporedja/serije brez prekinitev)
- **Artefakti slike MR:** Prisotnost pripomočka AtriClip Mini lahko povzroči artefakt slike MR. Za kompenzacijo artefakta slike MR bodo morda potrebne prilagoditve protokola slikanja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU sr

AtriClip® LAA sistem za ekskluziju

NAMENA

AtriClip LAA sistem za ekskluziju olakšava dopremanje i postavljanje AtriClip sredstva za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

AtriClip LAA sistem za ekskluziju je indikovan za upotrebu kod pacijenata kod kojih postoji visok rizik od tromboembolije i kod kojih je neophodna ekskluzija aurikule leve srčane pretkomore.

KONTRAINDIKACIJE

1. Nemojte koristiti ovaj uređaj kao kontraceptivno sredstvo za okluziju tubusa.
2. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako pacijent ima poznatu alergiju na nitinol (legura nikla i titana).
3. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako postoje dokazi o sistemskoj infekciji ili bakterijskom endokarditisu, ili u prisustvu inficiranog operativnog polja.

PREDVIĐENI KORISNIK

Licencirani lekari koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne procedure.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti kod kojih postoji visok rizik od tromboembolije i koji su anatomski podobni za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Uklanjanje aurikule leve srčane pretkomore, izvora tromba, što za rezultat ima smanjenje tromboembolijskih događaja.

OPIS SISTEMA

AtriClip FLEX-Mini LAA sistem za ekskluziju sadrži AtriClip Mini (klip) za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore (LAA).

AtriClip FLEX-Mini LAA sistem za ekskluziju je uređaj za dopremanje i postavljanje na koji je unapred postavljen AtriClip Mini. AtriClip Mini je unapred postavljen na aplikator klipa za jednokratnu upotrebu. AtriClip Mini je trajni implantat; životni vek medicinskog sredstva jednak je životnom veku pacijenta. Utvrđeno je da je klip „uslovno bezbedan za MR" u skladu sa zahtevima standarda ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System se koristi za dopremanje unapred postavljenog klipa do ciljnog mesta LAA. Klip je sterilni, trajni implantat koji se sastoji od titanijumskih (Ti64) gredica, nitinolskih opruga i prekriven je pletenom tkaninom od polietilen-tereftalata koja sadrži mali udeo titanijum-dioksida. AtriClip FLEX-Mini LAA sistem za ekskluziju nije proizveden od lateksa od prirodnog kaučuka i ne sadrži ftalate. Detaljne informacije o materijalima za implantirani AtriClip Mini veličina od 35 mm do 50 mm navedene su u nastavku.

Materijal	Masa (g)	CAS br.
Titanijum Ti64	0,76–1,07	Titanijum, 7440-32-6 Aluminijum, 7429-90-5 Vanadijum, 7440-62-2
Polietilen tereftalat	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nikl, 7440-02-0 Titanijum, 7440-32-6
Titanijum dioksid	0,001	13463-67-7

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Radni uslovi	Skladištenje	Transport
Temperatura: > 20 °C (68 °F)	Temperatura: –29°C/–20°F do 60°C/140°F	Temperatura: –29°C/–20°F do 60°C/140°F
Relativna vlažnost: Nije primenljivo	Relativna vlažnost: 15% do 85%	Relativna vlažnost: 30% do 85%
Atmosferski pritisak: Nije primenljivo	Atmosferski pritisak: Nije primenljivo	Atmosferski pritisak: Nije primenljivo

SADRŽAJ PAKOVANJA

1. Jedan (1) AtriClip FLEX-Mini LAA sistem za ekskluziju
2. Jedna (1) kartica implantata i jedno (1) uputstvo za karticu implantata

Sistem AtriClip FLEX-Mini LAA sistem za ekskluziju se isporučuje STERILAN i NEPIROGEN u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilišite više puta. Ne koristite više puta.

DODATNA OPREMA SISTEMA

Drugi uređaji, koji nisu priloženi uz sistem, mogu se koristiti u kombinaciji sa AtriClip FLEX-Mini LAA sistemom za ekskluziju. Ona mogu da uključuju, ali nisu ograničena na sledeća:

- Vodič za izbor (CGG100) (vodič) – pakuje se odvojeno

ATRICLIP FLEX-MINI LAA SISTEM ZA EKSKLUZIJU

NOMENKLATURA (VIDETI SLIKU 1)

[1] AtriClip Mini (klip)
[2] Čeljusti za otvaranje klipa
[3] Krajnji efektor
[4] Osovina[1]
[5] Dugme za rotiranje osovine
[6] Okidač za postavljanje
[7] Poluga za aktiviranje
[8] Ručica

[1] Celokupna dužina osovine je savitljiva i namenjena za podešavanja do 45° u bilo kom smeru.

> **⚠ UPOZORENJA ⚠**
>
> Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva uputstva za AtriClip LAA sistem za ekskluziju i koristite sredstvo isključivo onako kako je predviđeno. Upotrebu AtriClip LAA sistema za ekskluziju treba ograničiti na pravilno obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike. Nepravilna upotreba ovog sistema može dovesti do kvara sredstva, nemogućnosti pružanja predviđene terapije i/ili ozbiljne povrede korisnika ili pacijenta.
>
> Bezbednost i efikasnost ovog medicinskog sredstva u kontroli atrijalnog ritma, bilo samostalno ili u kombinaciji sa ablativnim tretmanom, nisu utvrđene.
>
> NE STERILIŠITE VIŠE PUTA. AtriClip LAA sistem za ekskluziju se isporučuje STERILAN i namenjen je isključivo za JEDNOKRATNU upotrebu. Višekratna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcije sredstva ili povrede pacijenta.
>
> Procenite da li je tromb prisutan u LAA. Lečenje tromba zavisi od hirurškog standarda nege. Ne preporučuje se postavljanje klipa na LAA ako postoje dokazi o postojanju tromba u LAA. To može da dovede do ozbiljne povrede pacijenta.
>
> Nemojte koristiti klip niti aplikator za disekciju tkiva. To može dovesti do oštećenja ili cepanja tkiva.
>
> Ako postoji zabrinutost u vezi sa prisustvom adhezija na ciljnoj anatomiji kod ponovljene operacije, nemojte koristiti ovaj uređaj. To može dovesti do oštećenja tkiva.

> **⚠ UPOZORENJE ⚠**
>
> Ovo medicinsko sredstvo sadrži male količine kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ako je pacijent osetljiv na kobalt, jer to može dovesti do neželjene reakcije kod pacijenta.

> **⚠ UPOZORENJE ⚠**
>
> Ovo medicinsko sredstvo sadrži nitinol, leguru nikla i titanijuma. Osobe sa alergijskim reakcijama na nikl mogu dobiti alergijsku reakciju na ovaj implantat. Pre implantacije, pacijente treba savetovati o materijalima sadržanim u medicinskom sredstvu, kao i o mogućnosti pojave alergije/preosetljivosti.

KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije koje mogu biti povezane sa upotrebom uređaja za zatvaranje aurikule leve srčane pretkomore ili hirurškom procedurom uključuju, ali nisu ograničene na:

- Vazdušna embolija
- Alergijska reakcija na anesteziju, antikoagulans, materijal implantata
- Anafilaktički šok
- Rizici usled anestezije
- Aneurizma
- Angina
- Aritmija koja zahteva lečenje (novo javljanje)
- Disekcija i/ili perforacija arterije ili vene
- Ruptura arterije
- Spazam arterije
- Arteriovenska fistula
- Atelektaza (veliki kolaps pluća sa značajnim simptomima kao što su cijanoza, ekstremni nedostatak daha, dispneja i/ili probadajući bol na pogođenoj strani)
- Ruptura arterije
- Atrio-ezofagealna fistula
- AV blok koji zahteva trajni pejsmejker (novo javljanje)
- Krvarenje koje zahteva intervenciju
- Oštećenje krvnog suda
- Perforacija srca
- Tamponada srca
- Povreda srčanog zaliska
- Cerebrovaskularni akcident (CVA) / tranzitorni ishemijski atak (TIA) / moždani udar (ishemijski ili hemoragijski)
- Bol/nelagodnost u grudima
- Kompresija koronarne arterije
- Poremećaji sprovođenja impulsa
- Kongestivna srčana insuficijencija (novo javljanje ili pogoršanje)
- Povreda koronarne arterije
- smrt
- Lom/nemogućnost uklanjanja sredstva
- Smrt povezana sa sredstvom
- Paraliza dijafragme (jednostrana ili obostrana)
- Reakcija na lek (značajna reakcija na bilo koje lekove povezane sa postupkom koja zahteva lečenje, uključujući alergijsku reakciju i anafilaktički šok)
- Hitna medicinska situacija tokom postupka koja zahteva promenu planiranog pristupa
- Empijem
- Endokarditis (bakterijski)
- Povreda jednjaka
- Ruptura jednjaka
- Proširenje kardiopulmonalnog/ ekstrakorporalnog bajpasa
- Povišena telesna temperatura
- Poremećaji motiliteta želuca
- Gastrointestinalno krvarenje
- Hematom
- Hematurija
- Hemotoraks
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Jatrogeni atrijalni flater
- Ishemija
- Uvrtanje koronarne arterije
- Dehiscencija LAA
- Cepanje LAA
- Embolija leve srčane pretkomore
- Infarkt miokarda
- Povreda nerva (freničnog, laringealnog, torakalnog itd.)
- Bol/nelagodnost
- Perikardni izliv
- Perikarditis
- Trajni pejsmejker
- Uporan bol u grudima (bol usled hirurškog reza nakon otpuštanja iz bolnice, a ne angina)
- Paraliza freničnog nerva
- Pleuralni izliv
- pneumoniju,
- Pneumotoraks
- postoperativne embolične komplikacije,
- Pseudoaneurizma
- Plućni edem
- Plućna embolija
- Bubrežna insuficijencija ili otkazivanje bubrega
- Respiratorni distres ili insuficijencija (problemi sa disanjem)
- Sepsa
- Stenoza leve cirkumfleksne arterije
- Infekcija povezana sa sterilitetom
- Površinska infekcija rane
- Infekcija hirurškog mesta
- Sistemska neželjena reakcija usled korozije sredstva
- Tromb i/ili tromboembolija (uključujući duboku vensku trombozu)
- Povreda tkiva
- perforaciju tkiva,
- Trauma dušnika i jednjaka
- Komplikacije vaskularnog pristupa

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Veličinu klipa treba odrediti prema proceni hirurga i uz pomoć vodiča.

Ovo uputstvo za upotrebu je namenjeno da pruži pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

IZBOR KLIPA

> **⚠ UPOZORENJE ⚠**
>
> Prilikom izbora veličine klipa pažljivo razmotrite sva predhirurška lečenja kojima je pacijent možda bio podvrgnut. Preoperativna radioterapija može dovesti do promena na tkivu. Ove promene mogu, na primer, da dovedu do toga da debljina tkiva premaši navedeni opseg za izabranu veličinu klipa. Izbor pogrešne veličine klipa može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja, odsustva željene hemostaze i/ili nepotpune ekskluzije strukture.

1. Pomoću vodiča odredite pravilan izbor uređaja AtriClip Mini (pogledajte sliku 2). Veličine klipa navedene su na pakovanju sredstva.

Označena veličina klipa	LAA raspon veličina
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 in)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 in)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 in)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 in)

> **⚠ UPOZORENJA ⚠**
>
> Ne koristiti na komprimovanom LAA širine manje od 29 mm (1,14 in) i debljine zida od 1 mm (0,04 in). To može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsustva željene hemostaze.
>
> Nemojte koristiti na komprimovanom LAA širine veće od 50 mm (1,97 in). To može dovesti do nepotpune ekskluzije strukture.

2. Primenom sterilne tehnike, izvadite AtriClip FLEX-Mini LAA sistem za ekskluziju iz pakovanja.

> **⚠ UPOZORENJE ⚠**
>
> Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili je sterilna barijera probijena, odložite medicinsko sredstvo i NEMOJTE GA KORISTITI kako biste izbegli rizik od infekcije pacijenta.

⚠ **OPREZ:** Vodite računa da ne ispustite sredstvo jer ga na taj način možete oštetiti. Nemojte koristiti sredstvo ako ga ispustite. Zamenite ga novim sredstvom.

3. Pomoću poluge za aktiviranje na ručki pažljivo otvorite i zatvorite klip da biste obezbedili ispravno funkcionisanje.

SAVIJANJE OSOVINE

⚠ **OPREZ:** Nemojte hvatati krajnji efektor uređaja da biste savili osovinu, jer to može dovesti do oštećenja uređaja. Blago savijte pažljivo koncentrišući silu ispod oba palca. Celokupna dužina osovine je savitljiva i namenjena je za podešavanja do 45° u bilo kom smeru. Prekomerno savijanje ili uvrtanje osovine može da utiče na performanse sredstva. Nemojte pokušavati da uvijete prihvatnicu sredstva jer to može da dovede do oštećenja sredstva.

4. AtriClip FLEX-Mini sadrži savitljivu osovinu koja se može preoblikovati radi lakšeg pristupa LAA. Blago pritisnite kako biste oblikovali osovinu sredstva prema anatomskim varijacijama (pogledajte sliku 3).

⚠ **OPREZ:** Nemojte pokušavati da rotirate prihvatnicu dok je ne izvučete iz zaključanog položaja. Primena sile u zaključanom položaju može dovesti do oštećenja sredstva.

ROTACIJA OSOVINE

5. Povlačenjem dugmeta za rotaciju osovine unapred (distalno) i njenim okretanjem ulevo ili udesno, krajnji efektor AtriClip FLEX-Mini LAA sistema za ekskluziju može se ručno rotirati sa jedne na drugu stranu. Klip i prihvatnica se mogu rotirati za 90° ulevo ili udesno u koracima od 45° radi uzimanja u obzir željenih postavki korisnika ili anatomskih varijacija pacijenta (pogledajte sliku 4).

⚠ **OPREZ:** Uverite se da je dugme za rotaciju osovine u zaključanom položaju pre nego što pokušate da otvorite klip.

6. Da biste zaključali prihvatnicu na određenom položaju, otpustite pritisak unapred na dugme za rotiranje osovine i uverite se da je ulegla u odgovarajući položaj.

POZICIONIRANJE KLIPA

> **⚠ UPOZORENJE ⚠**
>
> Vodite računa da ne oštetite okolne strukture prilikom manevrisanja i pozicioniranja klipa.
>
> Pozicionirajte i postavite klip na način koji omogućava direktnu vizuelizaciju svih tkiva kojima se pristupa. Direktna vizuelizacija, u ovom kontekstu, zahteva da hirurg može da vidi srce direktno, sa ili bez pomoći kamere, endoskopa itd., ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja. Loša vizuelizacija može da dovede do suboptimalnog plasiranja i oštećenja ili opstrukcije okolnih struktura.

7. Dok je klip u zatvorenom položaju, manevrišite AtriClip FLEX-Mini LAA sistemom za ekskluziju u ciljnu ravan disekcije.

8. Pažljivo otvorite klip pritiskom na polugu za aktiviranje (pogledajte sliku 5). Uverite se da je dugme za rotaciju osovine u zaključanom položaju pre nego što pokušate da otvorite klip.

NAPOMENA: Održavajte pritisak na polugu za aktiviranje kako biste zadržali klip otvorenim. Ovo sredstvo nema funkciju automatskog zaključavanja.

9. Pažljivo pozicionirajte klip na osnovu aurikule leve srčane pretkomore (pogledajte sliku 6).
10. Pozicionirajte klip na način koji omogućava jasnu vizuelizaciju svih tkiva kojima se pristupa.
11. Nakon pravilnog pozicioniranja klipa, polako otpustite polugu za aktiviranje kako biste omogućili klipu da se zatvori.
12. Dok je klip još pričvršćen na sredstvo za postavljanje, vodite računa da okolne strukture ne ometaju klip i da ih klip ne oštećuje, kao i da je klip pravilno postavljen.
13. Ako klip nije pravilno postavljen, pažljivo otvorite klip i repozicionirajte ga po potrebi.

POSTAVLJANJE

> **⚠ UPOZORENJA ⚠**
>
> Pre postavljanja klipa pažljivo procenite položaj klipa, debljinu tkiva i širinu tkiva. Da biste odredili odgovarajuću veličinu klipa, pogledajte uputstvo za upotrebu u vodiču. Izbor pogrešne veličine ili pogrešno postavljanje klipa može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsustva željene hemostaze.
>
> Osim ukoliko to nije medicinski neophodno, nemojte pokušavati da repozicionirate ili uklonite klip nakon postavljanja. To može dovesti do oštećenja ili cepanja tkiva.

14. Postavite klip povlačenjem okidača za postavljanje na vrhu ručke (pogledajte sliku 7).

NAPOMENA: Povucite okidač za postavljanje tek kada je klip pravilno postavljen preko aurikule leve srčane pretkomore. Povlačenjem okidača za postavljanje klip se trajno otpušta iz aplikatora.

NAPOMENA: Kada se okidač za postavljanje aktivira čućete zvuk škljocanja.

⚠ **OPREZ:** Potrudite se da što manje rukujete aurikulom leve srčane pretkomore i klipom nakon postavljanja klipa.

15. Pažljivo uklonite krajnji efektor sa LAA kao što je prikazano na slici 8, ostavljajući klip i šav za pričvršćivanje.

NAPOMENA: Nakon povlačenja okidača za postavljanje, AtriClip FLEX-Mini LAA sistem za ekskluziju ne može se koristiti za repozicioniranje ili uklanjanje klipa.

INFORMACIJE O ODLAGANJU U OTPAD

Nakon upotrebe, ovo medicinsko sredstvo treba tretirati kao medicinski otpad i odložiti ga u skladu sa bolničkim protokolom.

SSCP

Rezime o bezbednosti i kliničkom učinku medicinskog sredstva može se pronaći u Evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed unosom osnovnog UDI-DI broja povezanog sa medicinskim sredstvom.

ŠIFRE PROIZVODA	OSNOVNI UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

OZBILJNI INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POVRAĆAJ KORIŠĆENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kog razloga ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc., pre slanja je neophodno pribaviti broj ovlašćenja za povraćaj robe (RGA) od kompanije AtriCure, Inc.

Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pre pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ga poslati u originalnom pakovanju ili ekvivalentnom pakovanju da bi se sprečilo oštećenje tokom transporta i mora se pravilno označiti brojem RGA i oznakom za biološki opasan sadržaj pošiljke.

Uputstvo za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, može se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi samo na način naveden u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se proizvod ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim uslovima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, poseban niti posledični gubitak, štetu niti trošak koji su posledica namerne zloupotrebe ili višekratne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili trošak koji su povezani sa telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

Moguće je da nisu svi proizvodi/modeli dostupni u vašoj zemlji. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije AtriCure da biste proverili dostupnost.

INFORMACIJE O RUKOVANJU: ATRICLIP MINI

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA MR

MR Uslovno bezbedno za MR

Uređaj AtriClip Mini je uslovno bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa implantatom AtriClip Mini može se bezbedno skenirati pod sledećim uslovima. Nepoštovanje ovih uslova može dovesti do povrede pacijenta.

- **Jačina statičkog magnetnog polja (T):** 1,5 tesla ili 3,0 tesla
- **Orijentacija statičkog magnetnog polja:** Horizontalna
- **Maksimalni gradijent prostornog polja (T/m i gauss/cm):** 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- **RF polarizacija pobude:** Kružno polarizovana (CP) (tj. kvadraturna transmisija)
- **Predajni RF kalem:** Može se koristiti bilo koji predajni RF kalem
- **Prijemni RF kalem:** Može se koristiti bilo koji RF kalem koji služi samo za prijem
- **Režim rada MR sistema:** Normalni režim rada
- **Maksimalni prosečni SAR za celo telo (W/kg):** 2 W/kg (normalni režim rada)
- **Trajanje skeniranja i vreme čekanja:** Prosečan SAR celog tela od 2 W/kg za 60 minuta kontinuirane RF izloženosti (tj. po sekvenci impulsa ili uzastopnim sekvencama/serijama bez prekida)
- **Artefakt MR slike:** Prisustvo uređaja AtriClip Mini može dovesti do pojave artefakta na MR slici. Možda će biti potrebne izmene protokola snimanja kako bi se kompenzovao artefakt na MR slici.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING sv

AtriClip® LAA Exclusion System

AVSETT ÄNDAMÅL

AtriClip LAA Exclusion System underlättar tillförsel och placering av AtriClip-enheten för uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

AtriClip LAA Exclusion System är indicerat för användning hos patienter med hög risk för tromboembolism där det är motiverat att utesluta vänster förmaksöra.

KONTRAINDIKATIONER

1. Använd inte enheten som en förebyggande tubarocklusionsenhet.
2. Använd inte denna apparat om patienten har en känd allergi mot nitinol (nickel titanlegering).
3. Använd inte denna enhet vid tecken på systemisk infektion, bakteriell endokardit eller i närvaro av infekterat operationsfält.

AVSEDD ANVÄNDARE

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxingrepp.

AVSEDD PATIENTMÅLGRUPP

Patienter med hög risk för tromboembolism som är anatomiskt lämpade för exkludering av vänster förmaksappendix.

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Eliminering av vänster förmaksöra, en källa till trombbildning, vilket resulterar i en minskning av tromboemboliska händelser.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System innehåller en AtriClip Mini (klämma) för exkludering av hjärtats vänstra förmaksbihang (LAA).

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System är ett system för tillförsel och utplacering som är förladdat med en AtriClip Mini. AtriClip Mini är förladdad på en Clip-applikator för engångsbruk. AtriClip Mini är ett permanent implantat; produktens livslängd motsvarar patientens livslängd. Klämman bedömdes vara ”MR-villkorlig” (MR Conditional) enligt kraven i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System används för att applicera en förladdad Clip på avsett LAA-ställe. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av titanbalkar (Ti64) och nitinolfjädrar, täckt av ett stickat, flätat hölje av polyetentereftalat som innehåller en liten mängd titandioxid. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System är inte tillverkat av naturgummilatex och innehåller inte ftalater. Detaljerad materialinformation för implanterade AtriClip Mini i storlekarna 35 mm till 50 mm finns nedan.

Material	Vikt (g)	FALL nr
Titan Ti64	0,76-1,07	Titan, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadin, 7440-62-2
Polyetylentereftalat	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Nickel, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Titandioxid	0,001	13463-67-7

MILJÖSPECIFIKATIONER

Drift	Förvaring	Transitering
Temperatur: > 20 °C (68 °F)	Temperatur: -29 °C/ -20 °F till 60 °C/140 °F	Temperatur: -29 °C/ -20 °F till 60 °C/140 °F
Relativ fuktighet: N/A	Relativ fuktighet: 15 % till 85 %	Relativ fuktighet: 30 % till 85 %
Lufttryck: N/A	Lufttryck: N/A	Lufttryck: N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. Ett (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Ett (1) implantatkort och en (1) broschyr för implantatkort

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System levereras STERILT och ICKE-PYROGENT i en oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Återanvänd inte.

SYSTEMETS TILLBEHÖR

Andra anordningar, som inte medföljer systemet, kan användas tillsammans med AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. Dessa kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Storleksguide (Selection Guide) (CGG100) – förpackas separat

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1] AtriClip Mini (klämma)
[2] Klämmans öppningskäkar
[3] Sluteffektor
[4] Axel[1]
[5] Rotationsratt för axel
[6] Distributionsutlösare
[7] Aktiveringsspak
[8] Handtag

[1] Hela skaftets längd är formbar och avsedd för justeringar upp till 45° i valfri riktning.

> **⚠ VARNINGAR ⚠**
>
> Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
>
> Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
>
> OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
>
> Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
>
> Använd inte Clip eller applikatorn för att dissekera vävnad. Detta kan leda till vävnadsskada eller sönderslitning.
>
> Om det finns misstanke om adherenser på målanatomin vid reoperation ska enheten inte användas. Detta kan leda till vävnadsskada.

> **⚠ VARNING ⚠**
>
> Denna enhet innehåller små mängder kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte denna enhet om patienten är överkänslig mot kobolt, eftersom detta kan leda till en biverkning hos patienten.

> **⚠ VARNING ⚠**
>
> Denna enhet innehåller nitinol, en legering av nickel och titan. Personer med nickelallergi kan drabbas av en allergisk reaktion mot detta implantat. Före implantation bör patienter informeras om de material som ingår i produkten, samt om risken för allergi/överkänslighet.

KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som kan vara förknippade med användning av en produkt för exklusion av vänster förmaksöra eller ett kirurgiskt ingrepp inkluderar, men är inte begränsade till:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion mot anestesi, antikoagulantia, implantatmaterial
- Anafylaktisk chock
- Risker med anestesi
- Aneurysm
- Angina
- Arytmi som kräver medicinsk behandling (nydebuterad)
- Arteriell eller venös dissektion och/eller perforation
- Arteriell ruptur
- Arteriell kramp
- Arteriovenös fistel
- Atelektas (större lungkollaps med betydande symtom som cyanos, extrem andfåddhet, dyspné och/eller stickande smärta på den drabbade sidan)
- Förmaksbristning
- Fistel mellan atrium och esofagus
- AV-block som kräver permanent pacemaker (nydebuterat)
- Blödning som kräver ingrepp
- Skador på blodkärl
- Perforation av hjärtat
- Hjärttamponad
- Skador på hjärtklaffen
- Cerebrovaskulär händelse (CVA)/transitorisk ischemisk attack (TIA)/stroke (ischemisk eller hemorragisk)
- Smärta/besvär i bröstkorgen
- Kompression av hjärtats kranskärl
- Utförningsstörningar
- Kongestiv hjärtsvikt (nydebuterad eller förvärrad)
- Skada på hjärtats kranskärl
- Död
- Apparaten går sönder/kan inte tas bort
- Dödsfall relaterade till enheten
- Förlamning av diafragman (unilateral eller bilateral)
- Läkemedelsreaktion (signifikant reaktion på någon procedurrelaterad medicin som kräver behandling, inklusive allergisk reaktion och anafylaktisk chock)
- Akut under förfarande som kräver en ändring av planerad åtkomst
- Empyem
- Endokardit (bakteriell)
- Skador på matstrupen
- Ruptur av esofagus
- Utvidgning av hjärt-/ extrakorporeal bypass
- Feber
- Störningar i magsäckens motilitet
- Gastrointestinal blödning
- Hematom
- Hematuri
- Hemothorax
- Hypertoni
- Jatrogena povreda pluća (npr. postavljanje torakalnog drena)
- Hypotension
- Iatrogent förmaksfladder
- Iatrogen lungskada (t.ex. placering av thoraxdrän)
- Ischemi
- Böjning av hjärtats kranskärl
- Dehiscens av LAA
- LAA-revor
- Emboli i vänster förmak
- Hjärtinfarkt (MI)
- Nervskada (freniska, laryngeala, thorakala etc.)
- Smärta/obehag
- Perikardutgjutning
- Perikardit
- Permanent pacemaker
- Ihållande bröstsmärta (smärta efter utskrivning från kirurgiskt snitt, inte angina)
- Frenisk nervförlamning
- Pleurautgjutning
- Lunginflammation
- Pneumothorax
- Postoperativa emboliska komplikationer
- Pseudoaneurysm
- Lungödem
- Lungemboli
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Andningssvårigheter eller andningssvikt (andningsproblem)
- Sepsis
- Stenos i vänster cirkumflexartär
- Sterilitetsrelaterad infektion
- Ytlig sårinfektion
- Infektion på operationsstället
- Systemisk biverkning på grund av korrosion av enheten
- Trombos och/eller tromboembolism (inklusive djup ventrombos)
- Vävnadsskada
- Vävnadsperforering
- Trauma på luftstrupe och matstrupe
- Komplikation vid vaskulär access

BRUKSANVISNING

Kirurgens bedömning, med hjälp av guiden, bör avgöra vilken klämstorlek som ska tillämpas.

Denna IFU är utformad för att underlätta anvndningen av denna produkt. Det är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.

VAL AV KLÄMMA

> **⚠ VARNING ⚠**
>
> Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.

1. Använd urvalsguiden för att fastställa korrekt storlek på AtriClip Mini (se figur 2). Klämstorlekar finns i enhetspaketet.

Märkt klämstorlek	LAA storleksintervall
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 tum)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 tum)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 tum)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 tum)

> **⚠ VARNINGAR ⚠**
>
> Använd inte på ett komprimerat LAA med en bredd på mindre än 29 mm (1,14 tum) och en väggtjocklek på 1 mm (0,04 tum). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
>
> Använd inte på ett komprimerat LAA som är större än 50 mm (1,97 tum). Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.

2. Ta ut AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ur förpackningen med steril teknik.

> **⚠ VARNING ⚠**
>
> Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.

3. Använd aktiveringsspaken på handtaget för att försiktigt öppna och stänga klämman för att säkerställa korrekt funktion.

AXELBÖJNING

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Ta inte tag i enhetens sluteffektor för att böja skaftet, eftersom det kan leda till att enheten skadas. Böj genom att försiktigt koncentrera kraften under båda tummarna. Hela skaftets längd är formbar och avsedd för justeringar på upp till 45° i valfri riktning. Överdriven böjning eller veck av axeln kan påverka enhetens prestanda. Försök inte att vrida enhetens sluteffektor, eftersom detta kan orsaka skada på enheten.

4. AtriClip FLEX-Mini har ett formbart skaft som kan omformas för att underlätta åtkomst till LAA. Applicera ett lätt tryck för att forma enhetsaxeln som krävs för anatomiska variationer (Se figur 3).

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Försök inte att rotera änden utan att dra ut den ur låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.

SKAFTROTATION

5. Genom att dra skaftrotationsratten framåt (distalt) och vrida den åt vänster eller höger kan ändeffektorn på AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System roteras manuellt från sida till sida. Klämman och sluteffektorn kan rotera 90° vänster eller höger i steg om 45° för att redogöra för användarpreferenser eller variationer i patientens anatomi (Se figur 4).

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Säkerställ att skaftrotationsratten är i låst läge innan du försöker öppna Clip-klämman.

6. För att låsa sluteffektoren i position, släpp det framåtgående trycket på Axelrotationsratten och se till att den sitter på plats.

PLACERING AV KLÄMMA

> **⚠ VARNING ⚠**
>
> Var försiktig så att du inte skadar omgivande strukturer när du manövrerar och placerar klämman.
>
> Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.

7. Med klämman i stängt läge manövrerar du AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System till det avsedda dissektionsplanet.

8. Öppna försiktigt klämman genom att klämma på aktiveringsspaken (Se figur 5). Säkerställ att skaftrotationsratten är i låst läge innan du försöker öppna Clip-klämman.

OBS! Behåll trycket på aktiveringsspaken för att hålla klämman öppen. Den här enheten innehåller ingen automatisk låsfunktion.

9. Placera försiktigt klämman vid basen av LAA (Se figur 6).
10. Placera klämman på ett sätt som ger tydlig visualisering av alla vävnader som används.
11. När klämman har placerats på rätt sätt släpper du långsamt aktiveringsspaken så att klämman stängs.
12. När klämman fortfarande är fäst på distributionsenheten ska du se till att inga omgivande strukturer stör eller skadas av klämman och att klämman är korrekt placerad.
13. Om klämman inte är korrekt placerad, öppna klämman försiktigt och omplacera vid behov.

DISTRIBUTION

> **⚠ VARNINGAR ⚠**
>
> Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
>
> Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

14. Distribuera klämman genom att dra i distributionsutlösaren längst ut på handtaget (Se figur 7).

OBS! Dra bara in distributionsutlösaren när klämman är korrekt placerad över LAA. Om du drar i distributionsutlösaren frigörs klämman permanent från applikatorn.

OBS! Ett hörbart "klick" kommer att höras när distributionsutlösaren har aktiverats.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

15. Avlägsna försiktigt sluteffektorn från LAA enligt figur 8, och lämna kvar Clip och fästsuturen.

OBS! Efter att utlösningsavtryckaren har dragits kan AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System inte användas för att flytta eller ta bort klämman.

INFORMATION OM BORTSKAFFANDE

Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll.

SSCP

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att ange den grundläggande UDI-DI-koden som är kopplad till produkten.

PRODUKTKOD(ER)	GRUNDLÄGGANDE UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste returneras till AtriCure, Inc. krävs ett RGA-nummer (Return Goods Authorization) från AtriCure, Inc. före avsändning.

Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste den rengöras grundligt och desinficeras före packning. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll.

Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan den används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

Alla produkter/modeller är eventuellt inte tillgängliga i ditt land. Kontakta din lokala AtriCure-representant för att kontrollera tillgängligheten.

HANTERINGSINFORMATION: ATRICLIP MINI

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

MR MR villkorlig

AtriClip Mini är MR-villkorad. En patient med AtriClip Mini kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till patientskada.

- **Statisk magnetfältstyrka (T):** 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- **Statisk magnetfältsorientering:** Horisontell
- **Maximal rumslig fältgradient (T/m och gauss/cm):** 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- **Polarisering av RF-excitation:** Cirkulärpolariserad (CP) (d.v.s. kvadraturtransmission)
- **Sändar-RF-spole:** Valfri RF-sändarspole kan användas
- **RF-mottagarspole:** Valfri RF-spole för enbart mottagning kan användas
- **Driftläge för MR-system:** Normalt driftläge
- **Maximal helkroppsmedelvärderad SAR (W/kg):** 2 W/kg (normalt driftläge)
- **Skanningstid och väntetid:** Genomsnittlig SAR för hela kroppen på 2 W/kg under 60 minuters kontinuerlig RF-exponering (dvs. per pulssekvens eller sekvenser/serier som följer direkt efter varandra utan avbrott)
- **MR-bildartefakt:** Förekomsten av AtriClip Mini kan ge upphov till artefakter i MR-bilder. Modifieringar av bildtagningsprotokollet kan vara nödvändiga för att kompensera för MR-bildartefakten.

KULLANIM KILAVUZU tr

AtriClip® LAA Exclusion System

KULLANIM AMACI

AtriClip LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajının ayrılması için AtriClip cihazının uygulanmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırır.

KULLANIM ENDİKASYONU

AtriClip LAA Exclusion System, sol atriyal apendajın ayrılmasının gerekli olduğu yüksek tromboembolizm riski taşıyan hastalarda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Bu cihazı kontraseptif tüp oklüzyon cihazı olarak kullanmayın.
2. Hastanın Nitinol'e (nikel titanyum alaşımı) karşı bilinen bir alerjisi varsa bu cihazı kullanmayın.
3. Sistemik enfeksiyon ya da bakteriyel endokardit belirtisi veya enfekte ameliyat bölgesi varsa bu cihazı kullanmayın.

KULLANICI PROFİLİ

Kardiyak ve/veya torasik prosedürler gerçekleştiren ruhsatlı tıp doktorları.

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU

Anatomik olarak sol atriyal apendajın ayrılması için uygun olan ve yüksek tromboembolizm riski taşıyan hastalar.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA

Trombüs kaynağı olan sol atriyal apendajın ortadan kaldırılması ve bunun sonucunda tromboembolik olaylarda azalma.

SİSTEMİN TANIMI

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajının (LAA) eksklüzyonu için bir AtriClip Mini (Klips) içerir.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System, bir AtriClip Mini ile önceden yüklenmiş bir iletim ve yerleştirme cihazıdır. AtriClip Mini, tek kullanımlık bir Klips uygulama cihazına önceden yüklenmiştir. AtriClip Mini kalıcı bir implanttır; cihaz ömrü hastanın ömrüne eşittir. Klipsin, ASTM F2503-23e1 standardının gereklilikleri uyarınca "MR Koşullu" olduğu belirlenmiştir.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System, önceden yüklenmiş bir Klipsi hedef LAA bölgesine iletmek için kullanılır. Klips; Titanyum (Ti64) kirişlerden ve nitinol yaylardan oluşan, küçük bir oranda titanyum dioksit içeren örgü-dokuma Polietilen Tereftalat kumaşla kaplı, steril ve kalıcı bir implanttır. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir ve ftalat içermez. İmplante edilen 35 mm - 50 mm arası AtriClip Mini boyutları için ayrıntılı malzeme bilgileri aşağıdadır.

Malzeme	Kütle (g)	CAS #
Titanyum Ti64	0,76-1,07	Titanyum, 7440-32-6 Alüminyum, 7429-90-5 Vanadyum, 7440-62-2
Polietilen Tereftalat	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Nikel, 7440-02-0 Titanyum, 7440-32-6
Titanyum Dioksit	0,001	13463-67-7

ÇEVRESEL SPESİFİKASYONLAR

Çalışma	Depolama	Taşıma
Sıcaklık: > 20°C (68°F)	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F
Bağıl Nem: Geçerli Değil	Bağıl Nem: %15 ila %85	Bağıl Nem: %30 ila %85
Atmosferik Basınç: Geçerli Değil	Atmosferik Basınç: Geçerli Değil	Atmosferik Basınç: Geçerli Değil

PAKETİN İÇİNDEKİLER

1. Bir (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. Bir (1) İmplant Kartı ve bir (1) İmplant Kartı Broşürü

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System, açılmamış ve hasar görmemiş ambalajında STERİL ve PİROJENİK OLMAYAN bir şekilde tedarik edilir. Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmayın.

SİSTEM AKSESUARLARI

Sisteme dahil olmayan diğer cihazlar, AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ile birlikte kullanılabilir. Bunlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içerebilir:

- Selection Guide (CGG100) (Kılavuz) - Ayrı Olarak Paketlenmiştir

ATRİCLİP FLEX-MİNİ LAA EXCLUSİON SYSTEM

SİMGELER DİZİSİ (BKZ. ŞEKİL 1)

[1] AtriClip Mini (Klips)
[2] Klips Açma Kıskaçları
[3] Uç Elemanı
[4] Gövde[1]
[5] Gövde Döndürme Düğmesi
[6] Uygulama Tetiği
[7] Etkinleştirme Kolu
[8] Tutma Yeri

[1] Şaftın tüm uzunluğu şekillendirilebilir özelliktedir ve her yönde 45°'ye kadar ayarlama yapılması amaçlanmıştır.

> **⚠ UYARILAR ⚠**
>
> Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA Exclusion System'ın kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
>
> Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle birlikte atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
>
> TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıktır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
>
> LAA'da trombüs olup olmadığını değerlendirin. Trombüsün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombüs olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.
>
> Klipsi veya aplikatörü doku diseksiyonu için kullanmayın. Aksi takdirde doku hasarı veya yırtılması meydana gelebilir.
>
> Yeniden cerrahi sırasında hedef anatomide adezyon varlığına dair endişeler varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde doku hasarı meydana gelebilir.

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Bu cihaz az miktarda Kobalt (CAS# 7440-48-4) içerir. Hastanın Kobalta hassasiyeti varsa hastada olumsuz bir reaksiyona yol açabileceği için bu cihazı kullanmayın.

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Bu cihaz; nikel ve titanyum alaşımı olan nitinol içerir. Nikele karşı alerjik reaksiyonu olan kişilerde bu implanta karşı alerjik reaksiyon görülebilir. İmplantasyon öncesinde hastalar, cihazın içerdiği malzemelerin yanı sıra alerji/aşırı duyarlılık potansiyeli hakkında bilgilendirilmelidir.

KOMPLİKASYONLAR

Sol atriyal apendiks kapatma cihazının kullanımı veya cerrahi prosedür ile ilişkili olabilecek potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hava embolizmi
- Anestezi, antikoagülan veya implant malzemesine karşı alerjik reaksiyon
- Anafilaktik şok
- Anestezi riskleri
- Anevrizma
- Anjina
- Tıbbi tedavi gerektiren aritmi (yeni ortaya çıkan)
- Arteriyel veya venöz diseksiyon ve/veya perforasyon
- Arteriyel rüptür
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz fistül
- Atelektazi (siyanoz, aşırı nefes darlığı, dispne ve/veya etkilenen tarafta batmaya benzer ağrı gibi önemli semptomlarla birlikte büyük akciğer kollapsı)
- Atriyal rüptür
- Atrio-özofajeal fistül
- Kalıcı kalp pili gerektiren AV blok (yeni ortaya çıkan)
- Müdahale gerektiren kanama
- Kan damarı hasarı
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kalp kapakçığı hasarı
- Serebrovasküler olay (SVO)/Geçici İskemik Atak (GİA)/inme (iskemik veya hemorajik)
- Göğüs ağrısı/rahatsızlığı
- Koroner arter sıkışması
- İletim bozulmaları
- Konjestif kalp yetmezliği (yeni ortaya çıkan veya şiddetlenen)
- Koroner arter yaralanması
- Ölüm
- Cihaz kırılması/çıkarılamaması
- Cihaza bağlı ölüm
- Diyafragma felci (tek taraflı veya iki taraflı)
- İlaç reaksiyonu (alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok dahil olmak üzere tedavi gerektiren herhangi bir prosedürle ilgili ilaçlara karşı önemli reaksiyon)
- Planlanan erişimde değişiklik gerektiren prosedür sırasında acil durum
- Ampiyem
- Endokardit (bakteriyel)
- Özofagus yaralanması
- Özofagus rüptürü
- Kardiyopulmoner/ekstrakorporeal baypasın uzatılması
- Ateş
- Gastrik motilite bozuklukları
- Gastrointestinal kanama
- Hematom
- Hematüri
- Hemotoraks
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- İyatrojenik atriyal çarpıntı
- İyatrojenik akciğer hasarı (ör. göğüs tüpü yerleştirilmesi)
- İskemi
- Koroner arterin bükülmesi
- LAA açılması
- LAA yırtıkları
- Sol atriyal embolizm
- Miyokard enfarktüsü (MI)
- Sinir yaralanması (frenik, laringeal, torasik vb.)
- Ağrı/rahatsızlık
- Perikardiyal efüzyon
- Perikardit
- Kalıcı kalp pili
- Persistan göğüs ağrısı (taburcu olma sonrası cerrahi insizyon ağrısı, anjina değil)
- Frenik sinir felci
- Plevral efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Ameliyat sonrası embolik komplikasyonlar
- Psödoanevrizma
- Akciğer ödemi
- Pulmoner embolizm
- Böbrek yetersizliği veya yetmezliği
- Solunum sıkıntısı veya yetmezliği (solunum sorunları)
- Sepsis
- Sol sirkumfleks arter stenozu
- Sterilite ile ilişkili enfeksiyon
- Yüzeysel yara enfeksiyonu
- Cerrahi bölge enfeksiyonu
- Cihaz korozyonuna bağlı sistemik advers reaksiyon
- Trombüs ve/veya tromboembolizm (derin ven trombozu dahil)
- Doku yaralanması
- Doku perforasyonu
- Trakeal özofagus travması
- Vasküler erişim komplikasyonları

KULLANIM TALİMATLARI

Hangi boyutta Klips uygulanacağı, Kılavuzun yardımıyla cerrahın kararına göre belirlenmelidir.

Bu IFU, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için referans değildir.

KLİPS SEÇİMİ

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılamaması.

1. Kılavuzu kullanarak doğru AtriClip Mini seçimini belirleyin (Bkz. Şekil 2). Klips boyutları cihaz paketinin üzerinde belirtilir.

Etiketli Klips Boyutu	LAA Boyut Aralığı
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 inç)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 inç)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 inç)
50 mm	44–50 mm (1,73–1.97 inç)

> **⚠ UYARILAR ⚠**
>
> Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) az ve duvar kalınlığı 1 mm'den (0,04 inç) az olan sıkıştırılmış LAA'larda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
>
> Sıkıştırılmış genişliği 50 mm'den (1,97 inç) büyük olan bir LAA'da kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.

2. Steril teknik kullanarak AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System'ı ambalajından çıkarın.

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.

⚠ **İKAZ:** Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.

3. Cihazın düzgün çalıştığından emin olmak için Tutma Yeri üzerindeki Etkinleştirme Kolunu kullanarak Klipsi hafifçe açıp kapatın.

ŞAFT BÜKME

⚠ **İKAZ:** Şaftı bükmek için cihazın Uç Elemanından tutmayın; aksi takdirde cihaz hasar görebilir. İki başparmağınızdan güç alarak hafifçe bükün. Şaftın tüm uzunluğu bükülebilir özelliktedir ve her yönde 45°'ye kadar ayarlama yapılması amaçlanmıştır. Milin aşırı bükülmesi veya kıvrılması cihaz performansını etkileyebilir. Cihazın Uç Elemanını bükmeye çalışmayın. Aksi takdirde cihaza zarar verebilirsiniz.

4. AtriClip FLEX-Mini, LAA'ya erişmeye yardımcı olmak için yeniden şekillendirilebilen bükülebilir bir Şafta sahiptir. Cihaz Gövdesini anatomik farklara uygun olarak gerektiği gibi şekillendirmek için hafif bir baskı uygulayın (Bkz. Şekil 3).

⚠ **İKAZ:** Uç Elemanını, kilitli konumdan dışarı doğru çekmeden döndürmeye çalışmayın. Kilitli konumdayken uygulanan kuvvet cihaza zarar verebilir.

ŞAFT ROTASYONU

5. Şaft Döndürme Düğmesi öne (distal) çekilip sola veya sağa döndürülerek AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System'ın Uç Elemanı manuel olarak yanlara doğru döndürülebilir. Klips ve Uç Elemanı, kullanıcı tercihine veya hastanın anatomisindeki değişikliklere uygun olarak 45°'lik artışlarla 90° sola veya sağa dönebilir (Bkz. Şekil 4).

⚠ **İKAZ:** Klipsi açmaya çalışmadan önce Şaft Döndürme Düğmesinin kilitli konumda olduğundan emin olun.

6. Uç Elemanını yerine kilitlemek için Gövde Döndürme Düğmesini ileri doğru bastırmayı bırakın ve Uç Elemanının yerine oturduğundan emin olun.

KLİPSİN KONUMLANDIRILMASI

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Klipsi hareket ettirirken ve konumlandırırken çevre yapılara zarar vermemeye dikkat edin.
>
> Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.

7. Klips kapalı konumdayken AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System'ı hedeflenen diseksiyon düzlemine ilerletin.

8. Etkinleştirme Kolunu sıkarak Klipsi yavaşça açın (Bkz. Şekil 5). Klipsi açmaya çalışmadan önce Şaft Döndürme Düğmesinin kilitli konumda olduğundan emin olun.

NOT: Klipsi açık tutmak için Etkinleştirme Kolu üzerindeki basıncı koruyun. Bu cihazda otomatik kilitleme işlevi yoktur.

9. Klipsi yavaşça LAA'nın tabanına yerleştirin (Bkz. Şekil 6).
10. Klipsi, erişilen tüm dokuların net bir şekilde görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırın.
11. Klips doğru şekilde konumlandırıldıktan sonra, Klipsin kapanmasını sağlamak için Etkinleştirme Kolunu yavaşça serbest bırakın.
12. Klips Uygulama Cihazına takılı durumdayken çevredeki hiçbir yapının Klipsle etkileşime girmediğinden veya Klips tarafından hasar görmediğinden ve Klipsin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
13. Klips doğru şekilde yerleştirilmemişse Klipsi yavaşça açın ve gerektiği gibi yeniden yerleştirin.

YERLEŞTİRME

> **⚠ UYARILAR ⚠**
>
> Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
>
> Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

14. Tutma yerinin burnundaki Uygulama Tetiğini çekerek Klipsi uygulayın (Bkz. Şekil 7).

NOT: Uygulama Tetiğini ancak Klips LAA'nın üzerine düzgün bir şekilde yerleştirildiğinde çekin. Uygulama Tetiği çekildiğinde, Klips aplikatörden serbest kalır.

NOT: Uygulama Tetikleyicisi etkinleştirildiğinde "tık" sesi duyulur.

⚠ **İKAZ:** Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

15. Klipsi ve bağlantı dikişini geride bırakarak Uç Elemanı Şekil 8'de gösterildiği gibi LAA'dan dikkatlice çıkarın.

NOT: Yerleştirme Tetiği çekildikten sonra AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System Klipsi yeniden konumlandırmak veya çıkarmak için kullanılamaz.

İMHA BİLGİLERİ

Kullanımdan sonra bu cihaz tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve hastane protokolüne uygun olarak atılmalıdır.

SSCP

Cihazın güvenlilik ve klinik performans özeti, cihaza ilişkin Temel UDI-DI girilerek https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (Eudamed) bulunabilir.

ÜRÜN KODLARI	TEMEL UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	08401439000000000000016ZQ

CİDDİ VAKA

Bu cihazla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, AtriCure'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANILMIŞ ÜRÜNÜN İADESİ

Herhangi bir nedenle bu ürünün AtriCure, Inc. firmasına iade edilmesi gerekirse sevkiyat öncesinde AtriCure, Inc. firmasından bir iade ürün yetkilendirme (RGA) numarası alınması zorunludur.

Ürün kan veya vücut sıvılarıyla temas etmişse paketlemeden önce iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hasar görmesini engellemek amacıyla sevkiyat, orijinal karton veya benzeri bir karton içerisinde yapılmalıdır. Ayrıca, sevkiyat paketi üzerinde RGA numarası ve içeriğin biyolojik olarak tehlikeli olduğunu belirten bir ibare bulunmalıdır.

Uygun nakliye konteynerleri, uygun etiketleme ve RGA numarası dahil olmak üzere temizlik ve malzeme talimatları AtriCure, Inc. şirketinden temin edilebilir.

SORUMLULUK REDDİ BEYANLARI

Kullanıcılar, ürünü kullanmadan önce ürünün kullanıma uygunluğunu onaylama ve ürünün yalnızca bu kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanılmasını sağlama sorumluluğunu üstlenir. Bu sorumluluk, ürünün yeniden kullanılmamasını sağlama dahil olmak üzere diğer sorumlulukları da içerebilir.

AtriCure, Inc. hiçbir koşul altında bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımı veya yeniden kullanımı sonucu ortaya çıkan, fiziksel yaralanma veya mala zarar verme ile ilgili herhangi bir kayıp, hasar veya masraf dahil olmak üzere, arızi, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır.

Tüm ürünler/modeller bulunduğunuz ülkede mevcut olmayabilir. Mevcudiyeti kontrol etmek için yerel AtriCure temsilcinizle iletişime geçin.

TUTMA BİLGİLERİ: ATRICLIP MINI

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR MR Koşullu

AtriClip Mini, MR Koşulludur. AtriClip Mini takılı olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- **Statik Manyetik Alan Gücü (T):** 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla
- **Statik Manyetik Alan Yönü:** Yatay
- **Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (T/m ve gauss/cm):** 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- **RF Uyarma Polarizasyonu:** Dairesel Polarize (CP) (yani, Kuadratür İletim)
- **RF Verici Bobini:** Herhangi bir RF verici bobini kullanılabilir
- **Alıcı RF Bobini:** Sadece alıcı özellikli herhangi bir RF bobini kullanılabilir
- **MR Sistemi Çalışma Modu:** Normal Çalışma Modu
- **Maksimum Tüm Vücut Ortalama SAR Değeri (W/kg):** 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
- **Tarama Süresi ve Bekleme Süresi:** 60 dakikalık sürekli RF maruziyeti için (yani puls sekansı başına veya ara vermeden arka arkaya sekanslar/seriler) 2 W/kg'lık tüm vücut ortalamalı SAR
- **MR Görüntü Artefaktı:** AtriClip Mini'nin varlığı bir MR görüntü artefaktına neden olabilir. MR görüntü artefaktını telafi etmek için görüntüleme protokolü değişiklikleri gerekli olabilir.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING\bg ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ В ЕТИКЕТИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА\cs VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU OBALU\da FORKLARING AF SYMBOLER PÅ EMBALLAGEMÆRKNINGEN\de ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNG\el ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ\es EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO DEL ENVASE\et PAKENDI MÄRGISTUSEL OLEVATE SÜMBOLITE SELGITUS\fi PAKKAUSMERKINTÖJEN SYMBOLIEN SELITYKSET\fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETAGE DE L'EMBALLAGE\hr OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAČAVANJU PAKIRANJA\hu A CSOMAGOLÁS CÍMKÉIN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA\is SKÝRINGAR Á TÁKNUM Á MERKINGUM UMBÚÐA\it SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE\lt PAKUOTĖS ETIKETĖSE ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS\lv IEPAKOJUMA ETIĶETĒ ESOŠO SIMBOLU SKAIDROJUMS\nl VERKLARING VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKINGSETIKETTEN\no FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKNINGSETIKETTEN\pl OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OZNAKOWANIU OPAKOWANIA\pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM\ro EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETA AMBALAJULUI\ru РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ УПАКОВКИ\sk VYSVETLENIE SYMBOLOV NA ZNAČENÍ BALENIA\sl RAZLAGA SIMBOLOV NA OZNAKAH NA EMBALAŽI\sr OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA NALEPNICAMA PAKOVANJA\sv FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER\tr AMBALAJ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

en REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT.\bg НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ЕТИКЕТА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА, ЗА ДА ВИДИТЕ КОИ СИМВОЛИ СЕ ОТНАСЯТ ЗА ТОЗИ ПРОДУКТ.\cs INFORMACE O TOM, KTERÉ SYMBOLY SE VZTAHUJÍ K TOMUTO VÝROBKU, NALEZNETE NA ŠTÍTKU NA VNĚJŠÍM OBALU.\da SE MÆRKNINGEN PÅ DEN UDVENDIGE EMBALLAGE FOR AT SE, HVILKE SYMBOLER DER GÆLDER FOR DETTE PRODUKT.\de WELCHE SYMBOLE FÜR DIESES PRODUKT GELTEN, IST DER KENNZEICHNUNG AUF DER UMVERPACKUNG ZU ENTNEHMEN.\el ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΤΕ ΠΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.\es CONSULTE LA ETIQUETA DEL EMBALAJE EXTERIOR PARA VER QUÉ SÍMBOLOS SE APLICAN A ESTE PRODUCTO.\et KONKREETSE TOOTE KOHTA KEHTIVAID SÜMBOLEID VAADAKE VÄLISPAKENDILT.\fi KATSO TUOTEKOHTAISET SYMBOLIT ULKOPAKKAUKSEN ETIKETISTÄ.\fr REPORTEZ-VOUS À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONNAÎTRE LES SYMBOLES APPLICABLES À CE PRODUIT.\hr POGLEDAJTE NALJEPNICU NA VANJSKOM PAKIRANJU KAKO BISTE PROVJERILI KOJI SE SIMBOLI ODNOSE NA OVAJ PROIZVOD.\hu TEKINTSE MEG A TERMÉKRE VONATKOZÓ SZIMBÓLUMOKAT A CSOMAGOLÁS KÜLSEJÉN TALÁLHATÓ CÍMKÉN.\is SJÁ MERKINGAR Á YTRI UMBÚÐUM TIL AÐ SJÁ HVAÐA TÁKN EIGA VIÐ UM ÞESSA VÖRU.\it FARE RIFERIMENTO ALL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE ESTERNA PER VEDERE QUALI SIMBOLI SI APPLICANO A QUESTO PRODOTTO.\lt NORĖDAMI SUŽINOTI, KURIE SIMBOLIAI TAIKOMI ŠIAM GAMINIUI, ŽR. IŠORINĖS PAKUOTĖS ETIKETĘ.\lv LAI NOSKAIDROTU, KURI SIMBOLI ATTIECAS UZ ŠO PRODUKTU, SKATIET ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA ETIĶETI.\nl RAADPLEEG HET ETIKET OP DE BUITENVERPAKKING OM TE ZIEN WELKE SYMBOLEN VAN TOEPASSING ZIJN OP DIT PRODUCT.\no SE ETIKETTEN PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN FOR Å SE HVILKE SYMBOLER SOM GJELDER FOR DETTE PRODUKTET.\pl NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z ETYKIETĄ NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM, ABY SPRAWDZIĆ, KTÓRE SYMBOLE DOTYCZĄ TEGO PRODUKTU.\pt CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM EXTERIOR PARA VER OS SÍMBOLOS QUE SE APLICAM A ESTE PRODUTO.\ro CONSULTAȚI ETICHETA DE PE AMBALAJUL EXTERIOR PENTRU A VEDEA CE SIMBOLURI SE APLICĂ ACESTUI PRODUS.\ru ИНФОРМАЦИЮ О ТОМ, КАКИЕ СИМВОЛЫ ОТНОСЯТСЯ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ, СМ. НА МАРКИРОВКЕ ВНЕШНЕЙ УПАКОВКИ.\sk NA ZNAČENÍ NA VONKAJŠOM BALENÍ NÁJDETE SYMBOLY, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA TENTO PRODUKT.\sl ZA INFORMACIJE O VELJAVNIH SIMBOLIH ZA TA IZDELEK GLEJTE OZNAKO NA ZUNANJI EMBALAŽI.\sr POGLEDAJTE NALEPNICU NA SPOLJAŠNJEM PAKOVANJU DA BISTE VIDELI KOJI SE SIMBOLI ODNOSE NA OVAJ PROIZVOD.\sv SE DEN YTTRE FÖRPACKNINGENS ETIKETT FÖR ATT SE VILKA SYMBOLER SOM GÄLLER FÖR DENNA PRODUKT.\tr BU ÜRÜN İÇİN HANGİ SEMBOLLERİN GEÇERLİ OLDUĞUNU GÖRMEK İÇİN DIŞ AMBALAJ ETİKETİNE BAKIN.

en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна външна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyrétegű steril rendszer külső védőcsomagolással\is Stakt dauðhreinsuð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\ru Одиночная барьерная система для стерилизации с защитной наружной упаковкой\sk Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom spolja\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan\tr Dışında koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva sisepakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra\hu Egyrétegű steril rendszer belső védőcsomagolással\is Stakt dauðhreinsuð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\ru Одиночная барьерная система для стерилизации с защитной внутренней упаковкой\sk Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutra\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti\tr İçinde koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi
en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\ru Производитель\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sv Tillverkare\tr Üretici	US en Country of Manufacture\bg Държава на производство\cs Země výroby\da Fremstillingsland\de Herstellungsland\el Χώρα κατασκευής\es País de fabricación\et Tootmisriik\fi Valmistusmaa\fr Pays de fabrication\hr Zemlja proizvodnje\hu Gyártó ország\is Framleiðsluland\it Paese di produzione\lt Gamybos šalis\lv Ražotājvalsts\nl Land van productie\no Produksjonsland\pl Kraj produkcji\pt País de fabrico\ro Țara de fabricație\ru Страна производства\sk Krajina výroby\sl Država izdelave\sr Zemlja proizvodnje\sv Tillverkningsland\tr Üretildiği Ülke
2 en Do not re-use\bg Не използвайте повторно\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilizar\et Mitte korduskasutada\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Nemojte ponovno upotrebljavati\hu Tilos újrafelhasználni!\is Ekki endurnota\it Non riutilizzare\lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietot atkārtoti\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ro A nu se reutiliza\ru ТОЛЬКО для одноразового использования\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabljajte ponovno\sr Ne koristiti ponovo\sv Får ej återanvändas\tr Tekrar kullanmayın	STERILIZE 2 en Do not resterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht erneut sterilisieren\el Να μην επαναποστειρώνεται\es No volver a esterilizar\et Ärge resteriliseerige\fi Ei saa steriloida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Ne sterilizirati ponovno\hu Tilos újrasterilizálni!\is Má ekki endursæfa\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Skal ikke resteriliseres\pl Nie sterylizować ponownie\pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\ru Не стерилизовать повторно\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte ponovno\sr Ne sterilisati ponovo\sv Får inte omsteriliseras\tr Tekrar sterilize etmeyin
en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е нарушена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült!\is Ekki nota ef pakkningin er skemmd\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\ru Не используйте при повреждении упаковки\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana\sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno\sv Använd inte om förpackningen är skadad\tr Paket hasarlıysa kullanmayın	STERILE R en Sterilized using irradiation\bg Стерилизиран с лъчение\cs Sterilizováno ozářením\da Steriliseret med stråling\de Durch Bestrahlung sterilisiert\el Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας\es Esterilización por radiación\et Steriliseeritud kiirgusega\fi Steriloitu säteilyttämällä\fr Stérilisé par rayonnement\hr Sterilizirano zračenjem\hu Sugárzással sterilizálva\is Sótthreinsað með geislun\it Sterilizzato tramite irradiazione\lt Sterilizuota švitinant\lv Sterilizēts ar apstarošanu\nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\no Sterilisert ved stråling\pl Produkt wysterylizowany promieniowaniem\pt Esterilizado por irradiação\ro Produs sterilizat prin iradiere\ru Стерилизовано излучением\sk Sterilizované pomocou žiarenia\sl Sterilizirano z obsevanjem\sr Sterilisano zračenjem\sv Steriliserad genom bestrålning\tr Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
LATEX en Not made with natural rubber latex\bg Не е произведено с естествен латексов каучук\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\es No contiene látex de caucho natural\et Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki gert úr náttúrulegu gúmmí latexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu conține latex din cauciuc natural\ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma\sl Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka\sr Nije izrađeno od lateksa od prirodnog kaučuka\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\ tr Doğal kauçuk lateks içermez	en Non-pyrogenic\bg Апирогенно\cs Apyrogenní\da Ikke-pyrogen\de Nicht pyrogen\el Μη πυρετογόνο\es Apirógeno\et Mittepürogeenne\fi Pyrogeeniton\fr Apyrogène\hr Apirogeno\hu Pirogénmentes\is Ekki hitavaldandi\it Apirogeno\lt Nepirogeniška\lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenne\pt Apirogénico\ro Apirogen\ru Апирогенно\sk Nepyrogénne\sl Apirogenosr Apirogeno\sv Icke-pyrogen\tr Pirojenik değildir
en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Ettevaatust\fi Varoitus\fr Mise en garde\hr Oprez\hu Figyelem\is Varúð\it Attenzione!\lt Atsargiai\lv Uzmanību!\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\ru Внимание\sk Upozornenie\sl Pozor\sr Oprez\sv Försiktighet\tr Dikkat	en Use-by date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Kasutuskõlblik kuni\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date limite d'utilisation\hr Rok valjanosti\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasti notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki nurodytos datos\lv Derīguma termiņš\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\ru Срок годности\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\sv Sista förbrukningsdag\tr Son kullanma tarihi

en Consult Instructions For Use\bg Вижте инструкциите за употреба\cs Seznamte se s návodem k použití\da Se brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung beachten\el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης\es Consultar las instrucciones de uso\et Lugege kasutusjuhendit\fi Lue käyttöohjeet\fr Consulter le mode d'emploi\hr Pogledajte upute za uporabu\hu Olvassa el a használati utasítást!\is Sjá notkunarleiðbeiningar\it Consultare le istruzioni per l'uso\lt Žr. naudojimo instrukciją\lv Skatīt lietošanas pamācību\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\no Se bruksanvisningen\pl Sprawdzić w instrukcji używania\pt Consultar as instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\ru См. инструкцию по применению\sk Prečítajte si návod na použitie\sl Glejte navodila za uporabo\sr Pogledajte uputstvo za upotrebu\sv Se bruksanvisningen\tr Kullanım Talimatlarına Başvurun	en Keep Dry\bg Да се пази сухо\cs Uchovávejte v suchu\da Skal opbevares tørt\de Trocken aufbewahren\el Διατηρείτε στεγνό\es Manténgase seco\et Hoida kuivas\fi Säilytettävä kuivana\fr Tenir au sec\hr Čuvati na suhom\hu Száraz helyen tartandó\is Geymist á þurrum stað\it Conservare in luogo asciutto\lt Laikyti sausai\lv Sargāt no mitruma\nl Droog houden\no Oppbevares tørt\pl Chronić przed wilgocią\pt Manter seco\ro A se păstra uscat\ru Беречь от влаги\sk Uchovávajte v suchu\sl Hranite na suhem mestu\sr Čuvati na suvom\sv Håll torr\ tr Kuru Tutun
PHT en Does not contain Phthalates\bg Не съдържа фталати\cs Neobsahuje ftaláty\da Indeholder ikke ftalater\de Enthält keine Phthalate\el Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις\es No contiene ftalatos\et Ei sisalda ftalaate\fi Ei sisällä ftalaatteja\fr Ne contient pas de phtalates\hr Ne sadrži ftalate\hu Nem tartalmaz ftalátokat\is Inniheldur ekki þalöt\it Non contiene ftalati\lt Sudėtyje nėra ftalatų\lv Nesatur ftalātus\nl Bevat geen ftalaten\no Inneholder ikke ftalater\pl Nie zawiera ftalanów\pt Não contém ftalatos\ro Nu conține ftalați\ru Не содержит фталатов\sk Neobsahuje ftaláty\sl Ne vsebuje ftalatov\sr Ne sadrži ftalate\sv Innehåller inte ftalater\ tr Ftalat içermez	en Contains hazardous substances\bg Съдържа опасни вещества\cs Obsahuje nebezpečné látky\da Indeholder farlige stoffer\de Enthält gefährliche Stoffe\el Περιέχει επικίνδυνες ουσίες\es Contiene sustancias peligrosas\et Sisaldab ohtlikke aineid\fi Sisältää vaarallisia aineita\fr Contient des substances dangereuses\hr Sadrži opasne tvari\hu Veszélyes anyagokat tartalmaz\is Inniheldur hættuleg efni\it Contiene sostanze pericolose\lt Sudėtyje yra pavojingų medžiagų\lv Satur bīstamas vielas\nl Bevat gevaarlijke stoffen\no Inneholder farlige stoffer\pl Zawiera substancje niebezpieczne\pt Contém substâncias perigosas\ro Conține substanțe periculoase\ru Содержит опасные вещества\sk Obsahuje nebezpečné látky\sl Vsebuje nevarne snovi\sr Sadrži opasne supstance\sv Innehåller farliga ämnen \tr Tehlikeli maddeler içerir
# en Model Number\bg Номер на модела\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mudeli number\fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\hr Broj modela\hu Típusszám\is Gerðarnúmer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\lv Modeļa numurs\nl Modelnummer\no Modellnummer\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ro Număr model\ru Номер модели\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\sv Modellnummer\tr Model Numarası	UDI en Unique Device Identifer\bg Уникален идентификатор на изделие\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Unik udstyrsidentifikation\de Einmalige Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único de dispositivo\et Seadme kordumatu identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöivä tunniste\fr Identifiant unique du dispositif\hr Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-identificatiecode\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Unikatowy identyfikator wyrobu\pt Identificador único do dispositivo\ro Identificatorul unic al dispozitivului\ru Уникальный идентификатор устройства\sk Unikátny identifikátor pomôcky\sl Enolični identifikator pripomočka\sr Jedinstveni identifikator uređaja\sv Unik Enhetsidentifierare\tr Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
LOT en Lot Number\bg Номер на партида\cs Číslo šarže\da Lotnummer\de Chargennummer\el Αριθμός παρτίδας\es Número de lote\et Partii number\fi Eränumero\fr Numéro de lot\hr Broj serije\hu Tételszám\is Lotunúmer\it Numero di lotto\lt Partijos numeris\lv Partijas numurs\nl Partijnummer\no Lotnummer\pl Numer partii\pt Número de lote\ro Număr lot\ru Номер партии\sk Číslo šarže\sl Številka serije\sr Broj serije\sv Lot Antal\tr Lot Numarası	REF en Catalogue Number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et Kataloogi number\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörunúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número de catálogo\ro Numărul de catalog\ru Номер по каталогу\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sr Kataloški broj\sv Katalognummer\tr Katalog Numarası
MD en Medical Device\bg Медицинско изделие\cs Zdravotnický prostředek\da Medicinsk udstyr\de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\es Producto sanitario\et Meditsiiniseade\fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\hr Medicinski proizvod\hu Orvostechnikai eszköz\is Lækningatæki\it Dispositivo medico\lt Medicinos priemonė\lv Medicīniska ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\ru Медицинское изделие\sk Zdravotnícka pomôcka\sl Medicinski pripomoček\sr Medicinsko sredstvo\sv Medicinteknisk produkt\tr Tıbbi Cihaz	en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\es Importador\et Importija\fi Maahantuoja\fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\is Innflytjandi\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\ru Импортер\sk Dovozca\sl Uvoznik\sr Uvoznik\sv Importör\tr İthalatçı
EC REP en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný zástupce v Evropském společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant agréé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici\hu Hivatalos képviselő az Európai Közösségben\is Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu\it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea\lt Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\nl Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\ru Уполномоченный представитель в ЕС\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\tr Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	CE 2797 en Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\bg Отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR)\cs Splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745\da Overholder forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745\de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\el Πληροί τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745\es Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR)\et Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745\fi Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 vaatimukset\fr Conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) 2017/745\hr U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745\hu Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletnek (MDR)\is Uppfyllir reglugerð um lækningatæki (MDR) 2017/745\it Conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/45\lt Atitinka Medicinos priemonių reglamentą (MDR) 2017/745\lv Atbilst Medicīnisko ierīču regulai (MDR) 2017/745\nl Voldoet aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745\no Oppfyller forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745\pl Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745\pt Cumpre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745\ro Respectă Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)\ru Соответствует Регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745\sk Spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745\sl Skladno z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR)\sr U skladu je s Uredbom o medicinskim sredstvima (MDR) 2017/745\sv Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\tr 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR) uygundur
MR en MR Conditional\bg Съвместимо с МР при определени условия\cs Bezpečné v prostředí MR za určitých podmínek\da MR-betinget\de Bedingt MR-sicher\el Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις\es Condicional en entornos de RMI\et MR-tingimuslik\fi MR-ehdollinen\fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions\hr Uvjetno sigurno za MR\hu Feltételesen MR-kompatibilis\is MR-skilyrt\it A compatibilità RM condizionata\lt Sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje\lv Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus\nl MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden\no MR-betinget\pl Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego\pt Condicional para RM\ro Compatibilitate cu procedura RMN în mod condiționat\ru Условно МР-совместимое изделие\sk Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok\sl Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju\sr Uslovno bezbedno za MR\sv MR-villkorlig\tr MR Koşullu	85% % 30% en Transit Humidity limit\bg Граница на влажност при транспортиране\cs Limit vlhkosti pro přepravu\da Grænse for luftfugtighed under transport\de Zulässige Luftfeuchtigkeit beim Transport\el Όριο υγρασίας μεταφοράς\es Límite de humedad para el transporte\et Transpordi õhuniiskuse piirväärtus\fi Kuljetuksen kosteusraja\fr Limite d'humidité durant le transport\hr Ograničenje vlažnosti pri transportu\hu Szállítási páratartalom-határérték\is Rakamörk við flutning\it Limite di umidità per il trasporto\lt Transportavimo drėgnio riba\lv Transportēšanas mitruma ierobežojums\nl Vochtigheidslimiet tijdens transport\no Fuktighetsgrense for transport\pl Wartość graniczna wilgotności podczas transportu\pt Limite de humidade de transporte\ro Limită de umiditate pentru transport\ru Предельные значения влажности при транспортировке\sk Obmedzenie vlhkosti pri prevoze\sl Omejitev vlažnosti pri transportu\sr Ograničenje vlažnosti pri transportu\sv Luftfuktighetsgräns vid transport\tr Taşıma Nem Sınırı
140°F 60°C -20°F -29°C en Transit Temperature limit\bg Граница на температурата при транспортиране\cs Teplotní limit pro přepravu\da Temperaturgrænse under transport\de Zulässige Temperatur beim Transport\el Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς\es Límite de temperatura para el transporte\et Transpordi temperatuuri piirväärtus\fi Kuljetuksen lämpötilaraja\fr Limite de température de transport\hr Ograničenje temperature pri transportu\hu Szállítási hőmérséklet-határérték\is Hitatakmörk við flutning\it Limite di temperatura per il trasporto\lt Transportavimo temperatūros riba\lv Transportēšanas temperatūras ierobežojums\nl Temperatuurlimiet tijdens transport\no Temperaturgrense for transport\pl Wartość graniczna temperatury podczas transportu\pt Limite de temperatura de transporte\ro Limită de temperatură pentru transport\ru Предельные значения температуры при транспортировке\sk Obmedzenie teploty pri prevoze\sl Omejitev temperature pri transportu\sr Ograničenje temperature pri transportu\sv Temperaturgräns vid transport\tr Taşıma Sıcaklık Sınırı	

AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

EC REP
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com